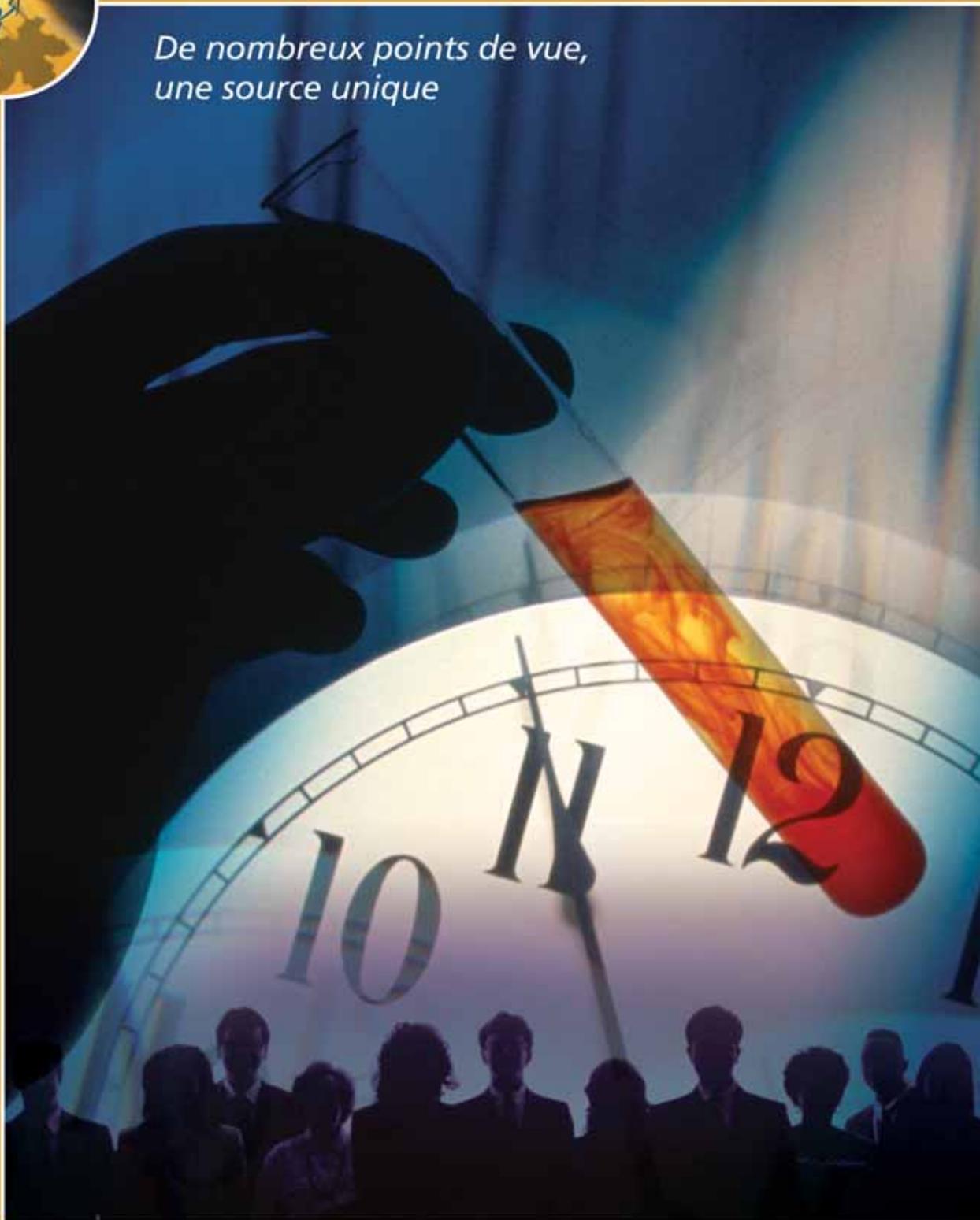




Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

*De nombreux points de vue,
une source unique*

2005



R a p p o r t a n n u e l

Cette publication est aussi disponible à
<http://cbac-cccb.ca>

Cette publication est également disponible, sur demande, dans des présentations différentes. Communiquez avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux numéros figurant ci-dessous.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette publication, veuillez communiquer avec le :
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
255 rue Albert
Ottawa, (Ontario) K1A 0H5
Sans frais : 1 866 748-CBAC (2222)
Téléphone : (613) 954-7059
Télécopieur : (613) 946-2847
Site Web : <http://cbac-cccb.ca>
Courriel : info@cbac-cccb.ca

Droit de reproduction

Sauf indication contraire particulière, l'information de cette publication peut être reproduite en tout ou en partie et par tous les moyens, sans frais ou permission supplémentaires du CCCB, sous réserve d'exercer une diligence raisonnable pour garantir que l'information est reproduite exactement, que le CCCB est indiqué comme l'institution-source et que la reproduction n'est pas représentée comme une version officielle de l'information reproduite ni comme ayant été réalisée en affiliation avec le CCCB ou avec l'aval de celui-ci.

Rapport annuel 2005 CCCB

© 2006, gouvernement du Canada
(Comité consultatif canadien de la biotechnologie).
Tous droits réservés.

N° de catalogue : lu195-2005F-PDF
ISBN : 0-662-72305-8

Table des matières

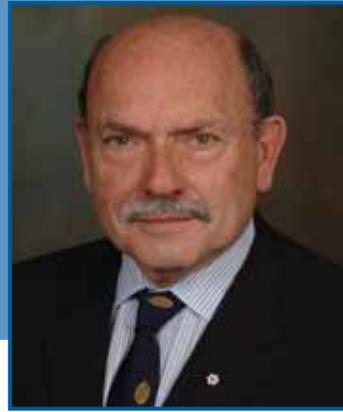
INTRODUCTION	1
Message du président	2
Qui nous sommes	3
Ce que nous faisons	4
CCCB 2005	5
Matériel génétique humain, propriété intellectuelle et secteur de la santé	
Un avenir durable	9
Trouver un équilibre aujourd'hui dans l'intérêt de demain	
Progrès à signaler	11
Gouvernance et surveillance de l'éthique de la recherche	
Faciliter la discussion constructive	15
Mise en activité de l'Outil de dialogue	
Dans le futur :	17
De quoi l'avenir sera fait :	
La stratégie canadienne de la biotechnologie :	
Tracer la voie à suivre	



Introduction 2005



Message du président



L'année 2005 a été le théâtre de nombreuses réalisations, notamment le parachèvement d'un rapport important intitulé *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé* et le lancement d'une étude approfondie sur *La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada*. La première étude a été confiée au CCCB par les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie alors que la dernière est issue du point de vue du CCCB selon lequel le Canada doit maintenant se demander comment il peut utiliser la biotechnologie pour faire avancer ses objectifs de développement et mettre en place les fondements politiques qui appuient ses objectifs nationaux. Dans les deux cas, le CCCB a décidé de procéder par Groupe de travail d'experts (GTE) en raison de l'étendue des connaissances techniques nécessaires pour l'examen de ces sujets.

Notre expérience de ces projets confirme que la nature unique du CCCB — sa composition multidisciplinaire et son indépendance — lui permet d'agir comme un « organisme métaconsultatif » qui peut résumer et rapprocher les séries d'analyses et d'avis provenant d'une foule de sources au Canada et à l'étranger.

Le rythme du développement de la biotechnologie à l'échelle planétaire s'accélère, faisant naître des défis nouveaux et complexes sur le plan de la politique publique qui impliquent la politique en matière de sciences et de technologie, la politique commerciale, la politique agricole, les problèmes du monde en développement et la compétitivité économique. C'est à la rencontre de ces politiques que les analyses indépendantes sont profitables, ce qui fait que le gouvernement est équipé pour orienter le développement et les applications de la biotechnologie dans notre société.

À lui seul, le gouvernement ne peut pas saisir le potentiel de la biotechnologie ni gérer les risques liés aux percées dans ce domaine. Le succès du Canada exige la contribution et l'appui d'un vaste échantillon d'intervenants dans la société, à savoir les autres gouvernements, les milieux scientifiques, les organisations non gouvernementales, l'industrie, les groupes de consommateurs et les Canadiens intéressés, dont les vues, les priorités et les connaissances différentes apportent l'équilibre nécessaire au dialogue et en fin de compte aux instruments stratégiques conçus pour maximiser les avantages et réduire les risques au minimum.

En 2006, le CCCB entreprendra des travaux en vue de tracer la voie à suivre. Une série de tables rondes d'experts régionaux et de discussions en groupe aidera le CCCB à conseiller le gouvernement sur les façons de s'assurer que la stratégie du Canada en matière de biotechnologie permettra de relever les défis qui se poseront et de tirer avantage des occasions qui se présenteront.

J'aimerais remercier les membres du CCCB du dévouement dont ils ont fait preuve et des idées qu'ils ont formulées au cours de la dernière année. Au nom de mes collègues, je félicite aussi sincèrement les membres des Groupes de travail d'experts du CCCB qui ont donné bénévolement leur temps et leurs connaissances pour tenter de venir à bout de ces questions déterminantes sur le plan de la politique publique.

Cordialement vôtre,

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

Dr. Arnold Naimark
Président, CCCB

Qui nous sommes



Notre mandat, notre structure et les façons dont nous travaillons font du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) un cas unique parmi les organes consultatifs du Canada et à l'étranger. Ses membres sont des experts qui proviennent de divers domaines : sciences, médecine, agriculture, environnement, industrie, éthique, économie et communications; ils représentent les vastes secteurs sur lesquels la biotechnologie et ses applications exercent des effets dans notre société. Les membres sont nommés en fonction de leurs qualités individuelles, non en tant que représentants d'intérêts particuliers. Ils sont désignés par le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) du gouvernement du Canada. Ce groupe de sept ministres (Agriculture et Agroalimentaire, Environnement, Pêches et Océans, Santé, Industrie, Commerce international et Ressources naturelles) supervise la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. En outre, leurs portefeuilles comportent un ensemble de priorités liées à la biotechnologie.



Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Président

Arnold Naimark (M.D.)

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

Linda A. Lusby

Professeur
Science de l'environnement
Université Acadia
Wolfville (Nouvelle-Écosse)

Mary Alton Mackey

Présidente
Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

Membres*

Gloria Bishop

Consultant en communications
(se spécialisant dans le domaine
des soins de santé)
Toronto (Ontario)

Anne Mitchell

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

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)

Président
Desai and Desai Inc.
Edmonton (Alberta)

Peter W.B. Phillips (Ph.D.)

Professeur d'études politiques
Directeur du Collège de biotechnologie
Membre associé, Département de
gestion et marketing et d'économie
agricole,
Université de la Saskatchewan
Regina (Saskatchewan)

Barry Glickman (Ph.D.)

Professeur de biologie
Centre for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

David Punter (Ph.D.)

Professeur, Département de botanique
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Pavel Hamet (M.D.)

Directeur de la recherche
Chef, Services de médecine
génétique
Directeur du laboratoire de
médecine moléculaire
Centre hospitalier de l'Université
de Montréal
Montréal (Québec)

Lyne Létourneau (Ph.D.)

Professeur, Département des
sciences animales
Université Laval
Chercheure, Centre de recherche
en biologie de la reproduction
(Université Laval)
Québec (Québec)

*Les membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sont nommés par le Comité de coordination ministériel de la biotechnologie (CCMB) en fonction de leurs attributs individuels, non pas à titre de représentants d'intérêts particuliers.

Tous les membres siègent au CCCB bénévolement. Le président du CCCB reçoit une indemnité quotidienne (jusqu'à concurrence d'un nombre maximal de jours par an), proportionnelle aux exigences du poste.

Ce que nous faisons



Par suite de l'étendue et de la complexité de nos sujets, nous utilisons un certain nombre d'outils différents qui étayent nos analyses et créent des mécanismes permanents pour nouer des liens et réaliser des échanges. Ainsi, le CCCB consulte ses intervenants, commande des études de base, des travaux de recherche et des analyses, convoque des tables rondes, organise et donne des ateliers et constitue des groupes de travail experts.



Le CCCB fournit au gouvernement du Canada des conseils exhaustifs sur les enjeux stratégiques actuels et nouveaux liés aux aspects suivants de la biotechnologie et de ses applications : santé, éthique, société, réglementation, économie, sciences et environnement. Ce vaste mandat prend en compte la réalité de la biotechnologie, les difficultés et les possibilités qu'elle présente et le fait qu'elle transcende les limites des ministères et exige de plus en plus l'intégration de divers points de vue aux fins de l'élaboration d'une politique cohérente.

Des activités diverses ont pour objectif de fournir des conseils exhaustifs et pratiques au gouvernement. Nous élaborons notre programme selon deux axes : en nous fondant sur les lacunes stratégiques et les nouveaux enjeux éventuels que déterminent les membres grâce à leur expertise de domaines particuliers et sur les dossiers que nous confient directement les ministères et organismes fédéraux qui demandent des conseils sur des enjeux particuliers.

Le CCCB utilise également une gamme de mécanismes pour conseiller les ministres et communiquer de l'information aux intervenants et au public au moyen de rapports exhaustifs, de brefs commentaires écrits de la participation à des ateliers et à des conférences, de notre site Web, de réunions avec les décideurs et d'entrevues avec les médias. Les conseils que donne le CCCB au gouvernement, ses rapports et sa recherche fondamentale sont tous des documents publics.

Matériel génétique humain, propriété intellectuelle et secteur de la santé

Plus de la moitié des entreprises de biotechnologie du Canada s'intéressent à la santé humaine, produisant tout depuis les produits sanguins jusqu'aux tests diagnostiques génétiques en passant par les vaccins. Avec plus de 10 000 produits ou processus biotechnologiques dans le circuit d'approbation en 2003¹, le Canada est sur le point d'être un participant important dans ce domaine en croissance rapide. Comme il y a beaucoup de recherche qui se fait dans ce secteur et comme la mise au point d'un produit prend généralement beaucoup de temps, la protection offerte par la propriété intellectuelle (PI) est indispensable à la viabilité des entreprises. L'objectif du régime de la PI du Canada est d'agir comme un stimulant important de l'innovation en protégeant et en favorisant la créativité et l'investissement dans l'intérêt mutuel des producteurs de cette innovation et d'une manière favorable aux avantages économiques et sociaux.

CCCB 2005



¹ Statistique Canada, « L'utilisation et le développement de la biotechnologie » dans le *Bulletin de l'analyse en innovation*, vol. 7, n° 1, n° au cat. 88-003-XIE. [en ligne]. (Février 2005) <http://www.statcan.ca/francais/freepub/88-003-XIF/88-003-XIF2005001.pdf>



La façon dont les titulaires de brevets visant le matériel génétique humain exercent leurs droits a des répercussions importantes sur la génération, la réglementation et l'application des innovations en matière de santé. Les questions entourant le brevetage des tests diagnostiques génétiques effectués avec du matériel génétique humain (MGH) ont attiré l'attention des médias nationaux au cours des dernières années quand certains titulaires de brevets ont exercé leurs droits de façons que beaucoup considéraient comme préjudiciables à l'innovation et à la prestation des services de santé, particulièrement à l'accès aux tests diagnostiques génétiques.² Ces cas ont exacerbé les préoccupations existantes au sujet du brevetage génétiques en général, et des conséquences sur le système de soins de santé des technologies génétiques brevetées, en particulier. Des préoccupations précises tournaient autour du contrôle de l'accès aux tests diagnostiques génétiques brevetés et des coûts de ces tests, qui ont atteint des niveaux inacceptables.

En 2004, les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie ont demandé au CCCB de se pencher sur cette question importante et difficile. En réponse à cette demande, le CCCB a créé un GTE composé d'experts de divers domaines pertinents et l'a chargé de cerner les stimulants et les obstacles systémiques de l'actuel régime de PI liés à l'obtention du financement, à l'établissement d'alliances stratégiques, à l'exécution de recherches, au développement des produits, à la commercialisation des produits, à l'accès aux services de soins de santé et à la prestation de ceux-ci. En entreprenant ces travaux, le GTE a commandé une analyse qui comparait les volets



génétique humaine et technologies connexes du régime de brevets du Canada eux-mêmes volets du régime de brevets de ses principaux partenaires commerciaux.

Les constatations du GTE, *Le matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens*, ont servi de base aux conseils que le CCCB a donné au gouvernement dans son rapport final, *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*.

² Les responsables de la santé se sont dits inquiets des pratiques de délivrance des licences et des coûts exigés par Myriad Genetics, qui est titulaire des brevets visant les méthodes et le matériel utilisés pour isoler et détecter les mutations des gènes BRCA1 et BRCA2, lesquelles sont révélatrices de prédispositions au cancer du sein et de l'ovaire.

Lorsqu'il a élaboré ses recommandations, le CCCB a contrebalancé la nécessité de tenir compte des répercussions sur le régime de soins de santé avec la nécessité d'avoir un régime de PI efficace, efficient et novateur.

Le GTE formule les recommandations suivantes :

- améliorer, clarifier et appliquer plus rigoureusement les critères de brevetabilité;
- multiplier les possibilités de contestation des brevets avant et après leur octroi;
- accroître l'expertise scientifique de la Cour fédérale (considérer la possibilité d'établir une division de propriété intellectuelle);
- modifier la *Loi sur les brevets* afin d'établir une exemption pour usage expérimental des poursuites pour contrefaçon dans les cas où la recherche est liée à la matière d'une invention;
- améliorer les mécanismes facultatifs afin de limiter les pratiques indûment restrictives (par exemple lignes directrices en matière d'octroi de licences);
- renforcer les dispositions législatives de manière à ce que les droits conférés par les brevets soient limités en cas d'abus;
- faire adopter des pratiques exemplaires internationales par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.

La plupart des inquiétudes soulevées par les brevets liés au MGH dans le secteur de la santé ont trait aux titulaires de brevets qui exercent leurs droits de façons qui sont indûment restrictives et qui restreignent la recherche et la prestation des services de santé. Par conséquent, désireux de compléter les recommandations du GTE, le CCCB a accordé une attention particulière à l'accès au régime de soins de santé et recommandé ce qui suit :

- clarifier les dispositions sur l'utilisation par le gouvernement et les dispositions sur l'abus des brevets contenues dans la *Loi sur les brevets*;
- établir, en vertu de la *Loi sur les brevets*, un conseil d'examen des licences pour inventions qui donnerait au commissaire des brevets des conseils sur les questions relatives à l'octroi de licences pour inventions brevetées;
- entreprendre d'autres travaux de suivi et des analyses pour déterminer s'il vaut la peine d'instaurer des mécanismes de contrôle des prix dans ce secteur, un peu comme ceux qui sont actuellement appliqués aux médicaments brevetés.

Les auteurs du rapport ont souligné qu'une intervention rapide facilitera le recours à des moyens plus efficaces de composer avec les conséquences potentiellement préjudiciables issues de l'exercice des droits attachés au brevet lorsqu'elles se produisent et améliorera l'actualité et la transparence des processus des brevets, ce qui est crucial pour l'industrie. La liste complète des recommandations se trouve à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00577f.html>.



La façon dont les droits de PI liés au MGH sont exercés a des répercussions importantes sur la génération, la réglementation, la commercialisation et l'application des innovations en santé liées au MGH. Le nombre et la complexité de ces innovations augmentent rapidement, ce qui fait que le Canada doit prendre immédiatement des mesures visant à améliorer le régime de PI du Canada s'il veut atteindre les objectifs d'intérêt public — d'une part, assurer un accès raisonnable aux innovations bénéfiques en matière de santé et, d'autre part, stimuler le développement de ces innovations en accordant des droits monopolistiques limités aux inventeurs.



Trouver un équilibre aujourd'hui dans l'intérêt de demain

En raison des réalités d'aujourd'hui, changements climatiques, hausse de la pollution et épuisement rapide des ressources naturelles limitées, les Canadiens ne peuvent pas compter qu'ils auront toujours des approvisionnements illimités d'eau salubre, de la nourriture de haute qualité et abordable ou des ressources naturelles suffisantes pour continuer à alimenter l'économie du Canada et à soutenir leur qualité de vie élevée.

De même, nous ne pouvons pas ignorer les disparités croissantes entre les pays riches, comme le Canada, et les pays pauvres ailleurs dans le monde qui exigent un accès juste aux services et aux ressources essentiels. Il faut des approches novatrices si l'on veut trouver des solutions à ces problèmes complexes, tant pour les Canadiens que pour le reste de la population mondiale.

Un avenir durable





« Nous devrions tous nous préoccuper de l'avenir; c'est là que nous passerons le reste de nos jours. »

Charles Franklin Kettering, Seed for Thought

La biotechnologie pourrait jouer un rôle important et contribuer à la solution de bon nombre des défis de demain en matière de santé et d'environnement. Déjà les biotechnologies sont prometteuses : elles réduisent la pollution et les besoins en énergie des processus industriels, elles aident les fermiers à produire des récoltes d'une manière plus écologique et elles permettent la mise au point de moyens d'extraction de l'énergie renouvelable des déchets.

Afin d'examiner la contribution possible de la biotechnologie dans un contexte de développement durable, le CCCB a chargé un Groupe de travail d'experts (GTE) d'étudier *La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada* :

- d'élaborer des indicateurs de développement durable et des mesures du progrès pour l'innovation en biotechnologie;
- d'évaluer les enjeux et les possibilités à l'échelle internationale;
- de mettre l'accent sur les répercussions économiques possibles pour les régions rurales du Canada;
- de protéger l'environnement;
- de faire participer les Canadiens au dialogue sur ces technologies;
- de proposer des solutions pour la gouvernance des enjeux que soulèvent les décisions liées à la biotechnologie.

L'étude sur *La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada* devrait être terminée à l'automne de 2006.

La biotechnologie et l'année 2020

De quel monde un enfant né à l'aube du millénaire héritera-t-il un quart de siècle plus tard? À ce moment-là, l'économie canadienne devrait refléter les efforts déployés par la génération de ses parents pour l'avancement des solutions durables aux problèmes auxquels le Canada et la communauté mondiale sont confrontés.

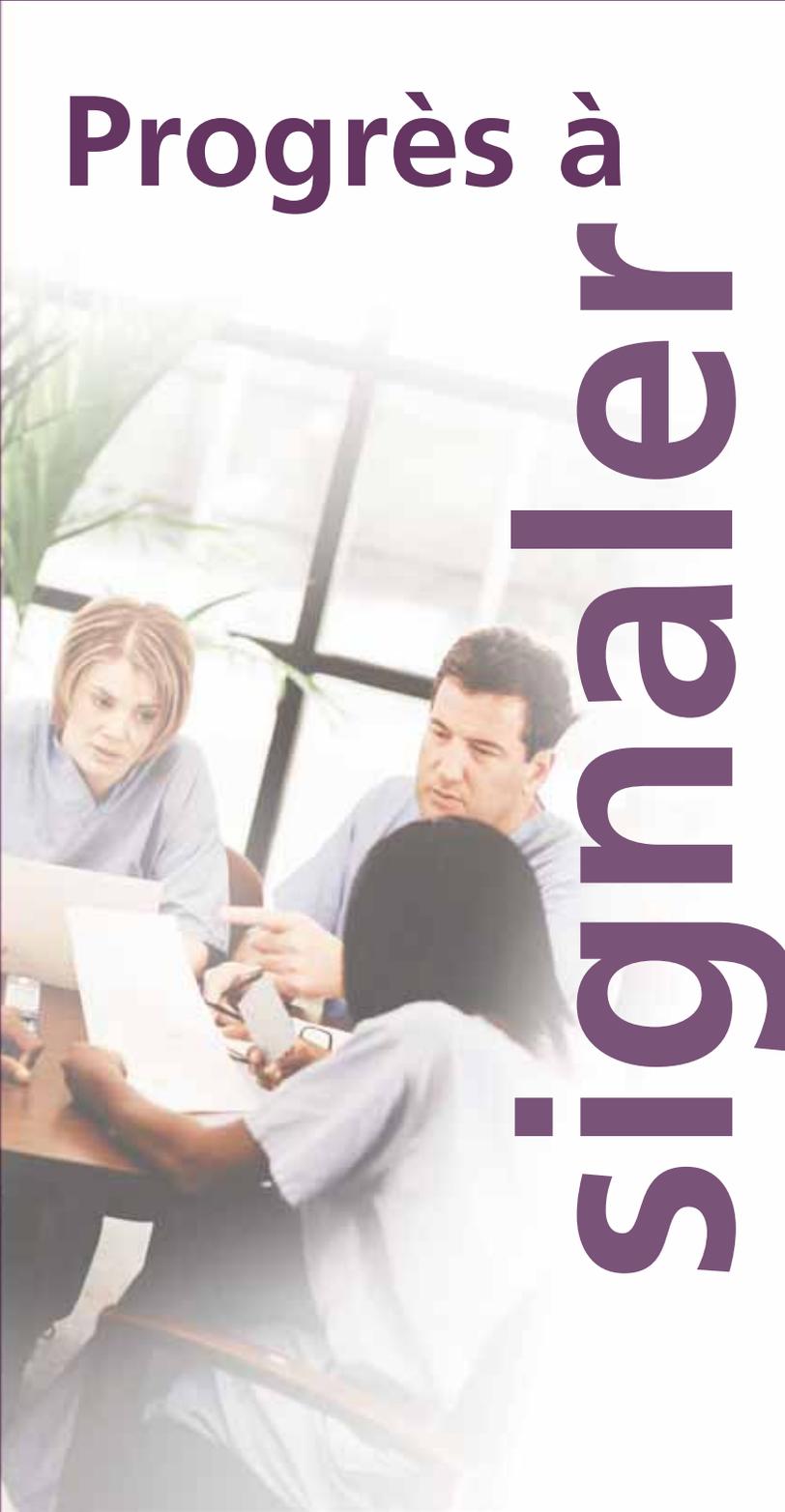
Le GTE se projette en l'an 2020 pour prévoir le rôle que les bioproduits et les bioraffineries, le traitement industriel et la biorestauration pourraient jouer dans les initiatives futures de développement durable. Le GTE entreprendra un examen documentaire exhaustif et une recherche originale afin de cerner les mesures à prendre dès maintenant si l'on veut apporter des changements transformateurs qui se feront sentir en deçà d'une génération.

Les auteurs du rapport mettront l'accent sur les applications liées à l'agriculture, à l'énergie et à la gestion durable des ressources étant donné que ces dossiers suscitent un intérêt particulier au Canada. Ils tenteront d'esquisser un tableau d'un monde où l'on satisfera aux besoins fondamentaux de l'homme, où l'on aura mis fin à la destruction de la biodiversité et où l'on aura réduit les émissions de gaz à effet de serre afin de créer un environnement plus sain pour les peuples du monde entier. Ils donneront un aperçu des choix qu'il faut faire pour assurer un développement et une réglementation réfléchis de l'industrie de la biotechnologie.

Gouvernance et surveillance de l'éthique de la recherche

En 2004, le CCCB a diffusé son analyse intitulée *La biotechnologie et la santé des Canadiens* et ses recommandations connexes. Dans ce rapport, le CCCB signale qu'il faut faire des travaux sur la gouvernance et la surveillance de l'éthique de la recherche et il recommande l'élaboration de normes communes et de méthodes transparentes. Les améliorations dans ces domaines ainsi que la promotion de l'harmonisation nationale et internationale et de la participation des citoyens sont indispensables au maintien de la confiance du public dans la recherche en santé.

Progrès à signaler





Les droits des personnes qui participent à la recherche en biotechnologie suscitent une inquiétude particulière, notamment en ce qui concerne le stockage et l'utilisation de l'information génétique, la conception et la fréquence des essais cliniques et le consentement éclairé des personnes participant aux projets de recherche. Les auteurs de *La biotechnologie et la santé des Canadiens* recommandaient notamment la création d'un organisme chargé de fixer les normes d'éthique et de sécurité pour les bases de données sur la santé de la population. Les projets de recherche devraient être conformes à ces normes pour être admissibles au financement fédéral de la recherche.

(Pour obtenir plus de détails au sujet des recommandations qui se trouvent dans le rapport, prière de vous rendre à <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00488f.html>.)

Le gouvernement du Canada a ultérieurement pris des mesures pour atteindre ces objectifs. Santé Canada et ses partenaires étudient les questions et les options liées aux normes et à l'accréditation ou aux systèmes comparables de « protection des participants à la recherche » au Canada. Le travail comporte l'examen des modèles et des normes d'accréditation utilisés au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande ainsi que des modèles et des normes utilisés dans d'autres domaines, comme la recherche avec des animaux. L'étude cernerá les éléments et les pratiques qui pourraient améliorer la protection des participants à la recherche chez l'humain.

De plus, un groupe de travail du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRHR) élabore des modèles pour un système d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche chez l'humain. Le projet de rapport final du groupe de travail sera distribué aux parties intéressées en janvier 2006 pour qu'elles le commentent. Le groupe de travail devrait soumettre son rapport au CNÉRHR plus tard cette année. (Pour obtenir plus d'information, prière de consulter le http://www.ncehr-cnerh.org/francais/task_force_f.php.)

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche fédéral a aussi entrepris des consultations auprès de la communauté, consultations qui éclaireront les avis aux organismes subventionnaires fédéraux de recherche sur les modifications possibles de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. L'énoncé de politique décrit les normes et les procédures régissant la recherche avec des êtres humains financée par les conseils subventionnaires fédéraux de la recherche. Les documents de consultation se trouvent à l'adresse suivante : <http://pre.ethics.gc.ca/francais/consultations.cfm>.

Les progrès importants réalisés sur la scène internationale sont aussi encourageants. En octobre 2005, l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a adopté la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Il s'agit du troisième texte normatif de l'UNESCO sur la bioéthique. Des déclarations précédentes avaient été adoptées sur le génome humain et les droits de l'homme (1999) et sur les données génétiques humaines. Pour obtenir plus de détails, prière de visiter le site suivant : http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Le CCCB continuera de surveiller les développements liés à ses recommandations et à en faire rapport dans ses bulletins et ses rapports annuels.





Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO

Octobre 2005

« La présente Déclaration a pour objectifs :

- I. d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique;*
- II. de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées;*
- III. de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme;*
- IV. de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales;*
- V. d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble;*
- VI. de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, ainsi que la plus grande circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement;*
- VII. de sauvegarder et de défendre les intérêts des générations présentes et futures;*
- VIII. de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité. »*

L'Outil de dialogue offre un moyen d'examiner une question sous des angles multiples. Il aide les gens à comprendre les positions des autres, qui peuvent avoir des vues diamétralement opposées. Il aide aussi à clarifier, à contrebalancer et à rapprocher les risques, les avantages et les compensations liés aux nouvelles technologies et à déterminer si une percée biotechnologique est susceptible de produire des résultats positifs, négatifs ou neutres.

Mise en activité de l'Outil de dialogue

L'*outil de dialogue* avait atteint les dernières étapes de son développement lorsque le *rapport annuel de 2004* du CCCB a été diffusé. Conçu à l'origine pour faciliter la discussion constructive de questions litigieuses entourant les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux (AGMHA), cet instrument peut être appliqué plus généralement à une vaste gamme de questions soulevées par l'utilisation de la biotechnologie dans la société. L'*Outil de dialogue* a été lancé officiellement en 2005.



Facilité la discussion constructive





L'historique de l'*Outil de dialogue* fabriqué au Canada remonte à 2001, année où l'idée de trouver un moyen productif de débattre non seulement des préoccupations précises liées à la modification génétique, mais aussi des complexités de la biotechnologie comme telle, a surgi dans le cadre des consultations du CCCB avec les parties intéressées au sujet de la façon dont le Canada envisageait les AGMHA. La biotechnologie produit des répercussions sociales, économiques et éthiques qui peuvent polariser les vues sur l'utilisation de la technologie. Les parties intéressées ont déterminé qu'il fallait évaluer la gamme complète des répercussions pour déterminer si le produit d'une nouvelle technologie pouvait être acceptable, du moins à l'intérieur de certains paramètres, immédiatement ou ultérieurement ou s'il était tout à fait inacceptable dans toutes les circonstances.

En 2002, le CCCB a souscrit à l'idée et créé un Comité exploratoire composé de personnes ayant des antécédents dans les domaines de la défense des consommateurs, de l'environnement, de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, de la santé publique et de l'industrie. Le CCCB a chargé le Comité exploratoire de concevoir un outil à l'appui d'un dialogue constructif entre divers groupes. Le Comité exploratoire a adopté un processus en trois étapes qui comprenait l'élaboration d'un *cadre d'acceptabilité*, la mise à l'essai de l'outil et du processus dans le cadre d'un projet pilote et l'amélioration subséquente de l'initiative.

La trousse de l'Outil de dialogue se compose d'un guide d'animation et de scénarios qui permettent la tenue de séances de discussion structurées grâce à un processus interactif de déconstruction des questions complexes en cinq grands thèmes :

- *santé;*
- *respect de l'environnement;*
- *considérations sociales;*
- *questions éthiques;*
- *répercussions sociétales plus vastes.*

L'information est fournie sous forme de matrice où un cas réel ou hypothétique est présenté sur une grille de manière à ce que les concepts puissent être saisis, les différentes perspectives énoncées et les progrès du dialogue, représentés graphiquement. Les participants créent des profils des questions et examinent ensuite chaque question en fonction de son acceptabilité ou de sa pérennité. L'objet n'est pas d'en arriver à un consensus, mais à une compréhension commune. Parfois, les groupes acceptent de se rencontrer de nouveau pour examiner certaines questions ou pour approfondir leur discussion.

Les ressources élaborées dans le cadre de l'*Outil de dialogue* s'appliquent à divers scénarios où l'entente entre divers groupes est difficile. L'outil et un guide d'utilisation sont à la disposition des décideurs, des dirigeants de l'industrie, des universitaires et des organisations à but non lucratif. Pour les obtenir, il suffit de communiquer avec le CCCB ou de consulter le site Web du Comité.

La nature dynamique de la biotechnologie et ses applications nombreuses et diverses exigent une stratégie tout aussi dynamique qui soit suffisamment souple pour tirer profit des nouveaux débouchés et suffisamment tournée vers l'avenir pour anticiper les nouveaux défis et s'ajuster en conséquence.

De quoi l'avenir sera fait : La stratégie canadienne de la biotechnologie : Tracer la voie à suivre

Il y a plus de 20 ans que la stratégie nationale de la biotechnologie (SNB), qui a précédé la stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), a été déployée, en 1983. Quand il est devenu évident que la stratégie originale avait cessé d'être utile, un groupe de travail sur la stratégie de la biotechnologie a été créé en 1997 et chargé de prendre le pouls des valeurs canadiennes, d'examiner les travaux et les réalisations de la SNB originale et d'en tirer parti. Cette offensive a mené au lancement, en 1998, de l'actuelle SCB, stratégie pangouvernementale intégrée conçue pour optimiser les bénéfices et gérer les risques de la biotechnologie pour les Canadiens.



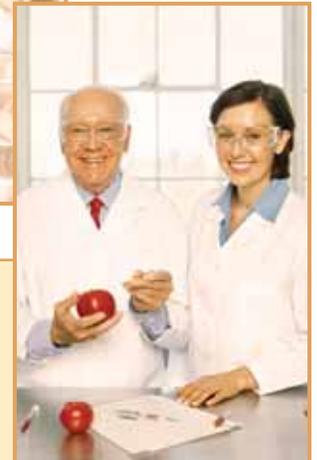
Dans le futur



L'un des traits distinctifs de la nouvelle stratégie a été la décision d'établir le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Dans le cours des consultations du groupe de travail, les Canadiens ont demandé la création d'un organisme consultatif indépendant sans lien avec le gouvernement qui fournirait au gouvernement des avis impartiaux et exhaustifs sur les questions fondamentales entourant la biotechnologie et qui tiendrait les Canadiens au courant des percées dans le domaine.

Le CCCB a vu son rôle évoluer depuis sa création. Au début de son mandat, il mettait l'accent sur la pertinence des politiques et des instruments existants, comme les systèmes réglementaires et la politique sur les brevets. Récemment, le Comité considère aussi les répercussions plus vastes de la biotechnologie sur les systèmes complexes et dynamiques sous le thème de *La biotechnologie et la société*. C'est sous ce thème que le CCCB a réalisé et publié ses études sur *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, et sur *Le matériel humain génétique, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé*. Des travaux sont actuellement en cours sur *La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada*.

Le CCCB dira ce qu'il pense du renouvellement de la stratégie canadienne de la biotechnologie de 1998 et, pour ce faire, il sera éclairé par trois tables rondes régionales composées d'experts invités et groupes de discussion composés de personnes provenant du public qui se tiendront dans l'ouest, dans le centre et dans l'est du Canada. Le CCCB remettra son analyse et ses recommandations au gouvernement du Canada au début de l'automne 2006 afin de l'aider à tracer la voie de l'avenir.



La constante en biotechnologie, c'est le changement. Les nouvelles possibilités se présentent et les nouveaux défis se posent à un rythme rapide. Parmi les questions pressantes qui se pointent et qui devront être réglées se trouvent les suivantes :

- *les répercussions des nouveaux produits biotechnologiques sur les politiques relatives à la réglementation, au commerce et au développement international;*
- *les investissements stratégiques faits par les concurrents du Canada dans la biotechnologie;*
- *les attentes grandissantes du public qui connaît maintenant mieux la biotechnologie et qui s'attend que le processus politique soit plus transparent et plus consultatif;*
- *l'important rôle de gouvernance joué par le gouvernement à l'égard de la mise en oeuvre et de la commercialisation des applications biotechnologiques dans notre société, lesquelles ont un rôle de plus en plus important dans la vie quotidienne des Canadiens.*



Depuis sa création en 1999, le CCCB a :

- *publié six rapports importants dans lesquels il a fait des recommandations au gouvernement :*
 - le brevetage des formes de vie supérieures;
 - la réglementation des aliments génétiquement modifiés;
 - l'innovation en biotechnologie et en santé;
 - la protection de la vie privée à l'ère des renseignements génétiques;
 - le rapport du *Groupe de travail d'experts du CCCB* sur le matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens;
 - le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé;
- *soumis huit mémoires consultatifs sur les sujets suivants : la protection par brevet des formes de vie supérieures (deux mémoires consultatifs), les questions liées à la protection de la vie privée soulevées par la recherche génétique, les lacunes du cadre réglementaire du Canada pour ce qui est des produits de la biotechnologie, les cellules souches, la biotechnologie et l'innovation au Canada, l'Oncosouris de Harvard, et les vues*
- *du CCCB sur le renouvellement de la stratégie canadienne de la biotechnologie;*
- *formulé des observations sur diverses initiatives à la demande de ministères fédéraux, y compris les effets à long terme du plan de recherche d'Environnement Canada, la stratégie en matière de biotechnologie de Santé Canada, l'analyse interministérielle des questions entourant l'information génétique et la vie privée, l'initiative d'Agriculture Canada sur l'introduction judicieuse des nouveaux produits issus de l'innovation agricole et la recherche commandée par Industrie Canada sur la maximisation de la valeur de la recherche en biotechnologie de la santé;*
- *diffusé 50 documents de recherche commandés pour appuyer ses analyses et augmenter les bases internationales de données probantes sur des sujets importants;*
- *été l'hôte de plus de 20 consultations et tables rondes où il demandait la contribution et les avis des experts afin de donner suite à son engagement à l'égard de l'analyse exhaustive des questions et des répercussions liées à la biotechnologie;*
- *parrainé le développement de l'Outil de dialogue afin d'appuyer les discussions constructives sur les questions complexes soulevées par les applications de la biotechnologie.*

Pour recevoir le bulletin du CCCB, Coup d'œil sur la biotechnologie, il suffit de vous inscrire.

Coup d'œil sur la biotechnologie présente un bref aperçu des projets du CCCB, attire l'attention sur les nouveautés et fait mention des thèmes à venir. Le dernier numéro se trouve à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00361f.html>

Pour recevoir un avis électronique sur les nouvelles publications du CCCB, y compris Coup d'œil sur la biotechnologie, il suffit de vous abonner en vous rendant sur le site Web du CCCB à <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00145f.html>

