



Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

*De nombreux points de vue,
une source unique*

A large, semi-transparent glass globe with a white grid pattern, resting on a bed of vibrant green leaves. The globe is the central focus of the cover.

Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie

*Un rapport du
Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

Septembre 2006

Vers un programme d'action canadien pour la biotechnologie

*Un rapport du
Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

Septembre 2006

Cette publication est également disponible en format électronique sur le site Web du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à www.cbac-cccb.ca.

Cette publication est également disponible, sur demande, dans des présentations différentes. Communiquez avec le 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, 10^e étage
Ottawa (ON) K1A 0H5

Sans frais : 1-866-748-2222
Télec. : 613-946-2847
Site Web : www.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.

© 2006, Gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). *Vers un plan d'action canadien en faveur de la biotechnologie : Rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie.*
Tous droits réservés.

N° de catalogue : lu199-9/2006F-PDF
ISBN : 0-662-72390-2

Also available in English under the title,
Toward a Canadian Action Agenda for Biotechnology.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est un groupe d'experts externes constitué en septembre 1999 par le gouvernement du Canada. Le CCCB donne des avis exhaustifs sur les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et liés à la santé de la biotechnologie dans les dossiers politiques actuels. Il est aussi chargé de fournir aux Canadiens de l'information facile à comprendre au sujet des questions de biotechnologie et des occasions de s'exprimer sur ces questions. Le CCCB présente ses avis par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'agro-alimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Les rapports du CCCB sont à la disposition du grand public.

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)

Membres*

Gloria Bishop

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

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

Président
Desai and Desai Inc.
Edmonton (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)

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

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
Chercheuse, Centre de recherche en biologie de la reproduction (Université Laval)
Québec (Québec)

Linda A. Lusby

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

Mary Alton Mackey

Présidente
Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

Anne Mitchell

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

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)

David Punter (Ph.D.)

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

* Les membres du comité de coordination ministérielle 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.

Table des matières

Mandat du Comité	i
Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie.....	ii
Message du président	1
Sommaire.....	3
Introduction	3
La scène mondiale des stratégies en matière de biotechnologie	5
Points de vue des experts et des citoyens intéressés.....	6
Un programme d'action canadien pour la biotechnologie	8
But	9
Domaines d'action stratégique	9
Résultats voulus.....	10
Rôles et responsabilités du gouvernement fédéral.....	10
Conclusion.....	11
Annexe 1	
Aperçu des stratégies adoptées par divers pays en matière de biotechnologie	13
Annexe 2	
Comité consultatif canadien de la biotechnologie : Document d'information en vue de <i>la table ronde</i>	
La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre	21
1.0 Introduction	23
2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	23
3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — affaires en cours.....	31
4.0 Évolution dans d'autres pays	36
Document 1 — Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCCB	41
Document 2 — Suivi – Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés.....	45
Annexe 3	
Document d'information sur <i>les groupes de discussion avec les citoyens</i> :	
Document de référence : La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre.....	51
Ce projet.....	53
Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils?.....	53
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	55
Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	56
Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie	57
Évolution dans d'autres pays	63
Annexe 4	
Sommaire de l'apport des tables rondes d'experts et des groupes de discussion avec des citoyens.....	65
I. Introduction.....	67
II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	67
III. Résultats des tables rondes d'experts.....	67
IV. Groupes de discussion avec les citoyens.....	72

Message du président

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a entrepris, au printemps dernier, un examen de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB), dans le contexte des progrès réalisés au Canada et à l'échelle mondiale depuis la création de la Stratégie, en tant que base pour offrir des conseils au gouvernement du Canada sur un cadre de politique national tourné vers l'avenir.

Le CCCB a préparé un document d'information sur les expériences concernant la SCB et les progrès dans le domaine de la biotechnologie en général aux fins de discussions dans les tables rondes d'experts et les groupes de discussion des citoyens, en plus de mener une étude sur les stratégies en matière de biotechnologie dans les autres pays. Les discussions étaient directes, animées et constructives car elles ont permis d'illuminer d'importants domaines de politique et de cerner des facteurs liés à la gouvernance qui font appel aux responsabilités des gouvernements pour guider le développement et l'adoption des biotechnologies.

Nous avons tenu compte de cet apport, ainsi que de la foule d'information recueillie par le CCCB au fil des ans afin de préparer le présent rapport qui énonce les principaux éléments d'un programme d'action national pour la biotechnologie en vue de remplacer la SCB actuelle. Nous considérons ce travail comme une base pour un processus de travaux ultérieurs et de vastes consultations nécessaires pour détailler les objectifs particuliers, les actions stratégiques et les résultats voulus dans l'optique de constituer un « programme d'action canadien pour la biotechnologie » qui soit exhaustif. Nous reconnaissons et remercions les contributions de ceux et celles qui ont participé aux consultations et aux délibérations sur lesquelles repose le présent rapport, et nous espérons qu'ils participeront à l'analyse, au dialogue et à la réflexion ultérieurs de ce processus de suivi.

Arnold Naimark

Sommaire

Pour mettre à jour son avis précédent sur le renouvellement de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB), le Comité consultatif canadien de la biotechnologie a récemment entrepris un cycle de consultations et de délibérations à partir desquelles les principaux messages suivants se sont dégagés :

- On devrait élaborer une politique nationale qui intègre les considérations économiques, environnementales, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques et sociales relatives à la biotechnologie et ses répercussions sur la société canadienne et ses intérêts à long terme. Peu importe si la politique est conçue pour agir seule ou pour compléter une stratégie générale en sciences et en technologie, elle devrait reconnaître les mandats et les intérêts de tous les ministères et organismes gouvernementaux pertinents.
- Le défaut d'élaborer et de maintenir une approche intégrative par la mise en œuvre de plans d'action stratégiques simultanés nuira à la capacité du Canada d'accéder au pouvoir de la biotechnologie, de l'appliquer et d'en tirer parti pour mieux servir les intérêts sociaux et économiques du public.
- La stratégie actuelle en matière de biotechnologie du Canada date de huit ans. Même si on a assisté à d'énormes changements — dans les sciences, le développement commercial, l'acceptation du public et la gouvernance — à l'échelle nationale et mondiale au cours de cette période de temps, le Canada doit déployer plus d'efforts pour réaliser le plein potentiel de la biotechnologie et améliorer la position internationale du pays dans ce domaine.
- Le Canada devrait remplacer sa stratégie actuelle en matière de biotechnologie par un programme d'action stratégique qui répond aux besoins urgents actuels et nouveaux. Le Canada devrait passer du général au spécifique et des processus aux actions stratégiques et aux résultats mesurables.

- Un programme d'action national exige un leadership solide et engagé de la part du gouvernement, un engagement raisonnable des intervenants et des membres du public ainsi que des ressources adéquates pour mettre en œuvre les actions stratégiques et atteindre les objectifs.
- Les Canadiens sont en faveur des innovations biotechnologiques qui offrent des avantages substantiels — et tangibles — à la santé humaine et animale, à l'environnement et à l'économie. Toutefois, les Canadiens insistent également sur le fait qu'on accorde une attention raisonnable aux solutions de rechange qui offrent des avantages égaux ou supérieurs.

Tenant compte de ces messages et de la richesse des connaissances recueillies par le CCCB au fil des ans, le CCCB propose un programme d'action national qui comprend les principaux éléments suivants :

- un objectif général pour la politique fédérale en matière de biotechnologie;
- l'identification des actions stratégiques dans les domaines tels que la production de connaissances, le développement et la commercialisation, la réglementation, l'adoption de technologie, l'extension mondiale, les efforts visant à informer et à engager les Canadiens;
- une priorité accordée à la liaison des actions stratégiques et des orientations aux résultats.

Introduction

Au cours des 20 dernières années, la biotechnologie est devenue un moteur de plus en plus important pour la croissance économique et le développement social. Il est maintenant généralement admis que la puissance transformative de la biotechnologie changera à jamais la façon dont nous travaillons et interagissons avec les autres et le monde naturel, et

qu'elle transformera parallèlement la culture des sociétés.

Depuis le lancement de la Stratégie canadienne de la biotechnologie (SCB) en 1998, le rythme de l'innovation biotechnologique s'est considérablement accéléré. De nouvelles frontières se sont dégagées dans les domaines de la santé, de la production alimentaire, de la protection environnementale et du développement durable industriel. Au cours des prochaines années, on prévoit que les frontières de l'innovation biotechnologique seront poussées encore plus loin, mettant au défi les anciennes catégories autour desquelles nous avons construit notre perspective du monde et nos institutions — « agriculture c. médecine », « naturel c. artificiel », « animal c. humain », « machine c. être vivant », « personne c. objet », etc.

Aux quatre coins du monde, les gouvernements restimulent leur engagement à utiliser la biotechnologie pour les objectifs économiques et sociaux par la planification stratégique, l'investissement accru et les réformes et/ou ajustements de politiques. Il existe des preuves convaincantes de l'accélération des investissements internationaux dans la biotechnologie et de l'intervention gouvernementale accrue :

- La Chine a triplé ses dépenses au titre de la recherche et du développement au cours des cinq dernières années, alors que l'Inde prévoit quintupler la taille de son secteur de biotechnologie durant les prochaines années.
- En 2005, le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé qu'il investirait 1,6 milliard de dollars dans la biotechnologie sur une période de trois ans, dans le cadre de sa stratégie d'investissement en matière de sciences, d'une valeur de 16,3 milliards de dollars. En 2000, le Premier ministre britannique avait déclaré son intention de faire

du Royaume-Uni le centre européen pour la biotechnologie; en 2003, l'équipe Biotechnology and Innovation Growth Team (BIGT) a été créée pour guider les efforts du Royaume-Uni dans l'atteinte de cet objectif.

- L'Irlande est désormais un concurrent mondial pour l'investissement dans la R-D en biotechnologie par les entreprises multinationales et les institutions de recherche de premier plan. Ce phénomène est attribuable aux politiques gouvernementales qui ont transformé les établissements d'enseignement de l'Irlande en des centres de sciences et de technologie de calibre mondial en encourageant des collaborations solides entre les entreprises et le milieu universitaire. En 2005, le gouvernement irlandais a approuvé un financement pour le National Institute for Bioprocessing Research and Training, un institut à la fine pointe technologique axé sur l'industrie et destiné à fournir à l'Irlande un avantage concurrentiel dans l'industrie biopharmaceutique mondiale.
- Le nombre d'États américains qui ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie est passé de 14 à 40 depuis 2004.

La nature dynamique du développement de la biotechnologie nécessite un programme d'action canadien tout aussi dynamique, exhaustif et pertinent qui tire profit des possibilités et règle les enjeux soulevés par la biotechnologie en temps opportun. Lancée en 1998, la SCB date maintenant de huit ans. On a assisté à beaucoup d'événements durant cette période. Ainsi, d'importants développements institutionnels se sont produits¹. On a porté une attention accrue sur l'accroissement de la performance du Canada sur le plan de la commercialisation en général² et sur le redressement de sa position internationale

¹ Par exemple, l'établissement des Instituts de recherche en santé du Canada, de Génome Canada, du Programme des réseaux de Centres d'excellence, des Chaires de recherche du Canada et de la Fondation canadienne pour l'innovation. Mentionnons également le nouvel organisme Académies canadiennes des sciences et la nomination d'un conseiller scientifique national.

² Rapport final du Groupe d'experts sur la commercialisation : *Les gens et l'excellence : au cœur du succès de la commercialisation*, 2006.

affaiblissante dans le domaine de la biotechnologie plus spécifiquement³.

Malgré les progrès réalisés sur plusieurs fronts, bon nombre des enjeux qui avaient motivé l'élaboration de la SCB demeurent le point de mire de l'élaboration de politiques nécessaires à l'avenir (annexe 2). Il reste encore beaucoup à faire, et cela n'est pas surprenant compte tenu du rythme du développement technoscientifique, des attentes de plus en plus élevées du public, l'accentuation de la pression économique concurrentielle mondiale décrite plus haut et les perspectives divergentes des pays développés et des pays en développement sur les applications particulières de biotechnologie. Tous ces éléments s'agencent pour démontrer le besoin continu d'un point de mire national sur la biotechnologie. La question n'est donc pas de déterminer s'il faut maintenir une politique nationale sur la biotechnologie, mais de cerner les nouvelles approches à suivre pour améliorer la contribution de la biotechnologie à la société canadienne.

Lorsqu'on examine cette question, il faut garder à l'esprit que, d'une manière quantitative générale, le Canada est un acteur relativement modeste dans le monde de la biotechnologie. La plupart des nouveaux produits et processus basés sur la biotechnologie qui sont utilisés au Canada proviennent d'autres pays. Ces deux réalités nécessitent une politique qui englobe à la fois le développement de produits et processus biotechnologiques au Canada et les répercussions de l'utilisation de tels produits et processus sur la société canadienne, peu importe leur origine.

En décembre 2004, le CCCB⁴ a fait appel au gouvernement du Canada pour renouveler et réviser la SCB. Le CCCB a invité le gouvernement à aller de l'avant avec l'élaboration d'une stratégie renouvelée en matière de

biotechnologie qui engloberait plus pleinement les aspects économiques, environnementaux, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques, sociaux et de santé de cette technologie et qui serait liée aux programmes et aux responsabilités des ministères et organismes gouvernementaux pertinents (annexe 2, document 1). À ce jour, aucun progrès n'a été réalisé vers l'atteinte de cet objectif.

Sans une orientation claire et une cohérence des politiques, la capacité du Canada de saisir les avantages de la biotechnologie d'une manière socialement responsable, sera affaiblie. Qui plus est, le Canada se verra relégué à un rôle réactif plutôt que proactif au chapitre de l'élaboration de politiques. Le CCCB a donc décidé de fournir des conseils mis à jour au gouvernement sur la ligne d'action future.

En tant que partie intégrante de cet exercice, le CCCB a examiné les stratégies en matière de biotechnologie des autres pays et a consulté les intervenants experts et les citoyens avertis dans le cadre de tables rondes et de groupes de discussion tenus à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Le présent rapport résume les constatations du CCCB et identifie un nouveau cadre pour élaborer une politique nationale en matière de biotechnologie.

La scène mondiale des stratégies en matière de biotechnologie

De nombreux pays ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie afin de stimuler et d'appuyer le développement et la commercialisation d'applications de la biotechnologie dans le but de créer de nouveaux emplois à haute valeur, de produire des avantages au niveau de la santé et de l'environnement et de fournir une base solide pour une croissance

³ *Biotechnology in Canada, A Technology Platform for Growth*. Le Conference Board du Canada, Ottawa, décembre 2005; *OECD Biotechnology Statistics 2006*. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2006; Conseil national de recherches Canada. *Regard sur l'avenir : les S-T pour le XXI^e siècle*. Rapport de consolidation des prévisions, Projet de renouvellement du CNRC. (août 2005). www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight_18_e.html

⁴ Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est un comité consultatif externe et indépendant du gouvernement du Canada sur les questions de biotechnologie. Établi en 1998 comme pierre angulaire de la Stratégie canadienne de la biotechnologie, le CCCB a fourni des conseils aux ministres sur une gamme de sujets, notamment le système de réglementation pour les aliments génétiquement modifiés, le brevetage de formes de vie supérieures, la biotechnologie et l'innovation en santé, l'impact de la protection de la propriété intellectuelle du matériel génétique humain sur les soins de santé et le rôle de la biotechnologie dans l'avancement des objectifs de développement durable du Canada.

sociale et économique continue. Ces stratégies varient des énoncés des objectifs et principes généraux jusqu'aux plans d'action détaillés⁵. Comme il fallait s'y attendre, les stratégies en matière de biotechnologie partout au monde présentent de nombreuses similarités. En règle générale, elles :

- maintiennent une base scientifique solide;
- assurent une réglementation efficace de la recherche et des applications de la biotechnologie;
- offrent une information équilibrée au public sur les questions liées à la biotechnologie;
- appuient la croissance et la compétitivité de l'industrie de la biotechnologie.

En ce qui concerne cette dernière similarité, de nombreuses stratégies visent à créer un contexte d'affaires favorable aux entreprises de biotechnologie en traitant les facteurs qui influencent la capacité innovatrice, à savoir : les systèmes universitaires, les transferts de technologie université-industrie, les lois sur la propriété intellectuelle, la réserve de scientifiques et d'ingénieurs et la disponibilité de financement en capital de risque.

À titre d'exemple d'une stratégie exhaustive, mentionnons la stratégie de 2002 de la Commission européenne dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Cette stratégie offre une carte routière jusqu'en 2010 qui présente à la fois des orientations de politique et un plan de mise en œuvre à 30 points. La Commission produit un rapport annuel sur les progrès et devrait mettre à jour la stratégie en 2007 afin d'en faire un document de politique constamment à jour. De tels plans d'action précis, toutefois, représentent l'exception plutôt que la règle. Les gouvernements établissent souvent des grands objectifs et énoncent les mécanismes qu'ils ont l'intention d'utiliser pour les atteindre. Ils n'identifient que rarement des résultats mesurables. Bien que de nombreux pays aient formulé et adopté des stratégies natio-

nales en matière de biotechnologie, certains comme le Royaume-Uni et les États-Unis ont choisi de se pencher sur des questions stratégiques par le biais de ministères individuels, notamment les ministères de la santé et de l'agriculture. Dans plusieurs pays, les juridictions infranationales (États, provinces) ont élaboré des stratégies en matière de biotechnologie.

Presque tous les pays ont des organismes consultatifs externes qui offrent un encadrement et des conseils à leurs gouvernements respectifs. Bien que certains utilisent les structures en place (par exemple, le Nuffield Council on Bioethics du Royaume-Uni offre des conseils au gouvernement sur les questions éthiques et sociales en matière de biotechnologie), d'autres établissent des organismes particuliers pour la biotechnologie, notamment le U.S. Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture. Le modèle australien est le plus proche du modèle canadien, avec le Commonwealth Biotechnology Ministerial Council et l'Australian Biotechnology Advisory Council pour fournir aux ministres des conseils sur les questions de politiques.

Le rôle du gouvernement est le plus souvent exprimé comme celui d'un facilitateur — appuyer la recherche, encourager l'investissement, favoriser les liens à l'échelle mondiale et fournir un régime de réglementation efficace et efficient.

Points de vue des experts et des citoyens intéressés

Les développements dans la biotechnologie et les technologies connexes sont en train de propulser une nouvelle vague d'innovation et de créer des possibilités pour les entreprises entrepreneuriales — petites et grandes — afin d'acquérir un avantage concurrentiel. En même temps, la biotechnologie continue de poser d'importantes questions sociétales sur les avantages et les risques, les conséquences

⁵ Une description plus détaillée des stratégies de biotechnologie sélectionnées figure à l'annexe 1.

non voulues et les impacts à long terme, la participation des pays en développement, l'examen des valeurs sociales, la gouvernance mondiale et l'intendance.

En vue d'étudier de meilleures façons de régler cette tension, le CCCB a organisé, d'avril à juin 2006, une série de tables rondes d'experts et de groupes de discussion des citoyens sous le thème « *La Stratégie canadienne de la biotechnologie : Tracer la voie à suivre* », à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Les tables rondes ont été composées des membres de la collectivité de la biotechnologie, notamment le milieu universitaire, les centres de recherche, l'industrie, les organismes de soutien financier, les organismes environnementaux et d'autres organismes intéressés. Les groupes de discussion des citoyens, quant à eux, ont été composés par des membres du public que l'on appelle les « Canadiens intéressés⁶ ». Le but des tables rondes et des groupes de discussion était de fournir un apport à la formulation de conseils du CCCB au gouvernement du Canada sur les révisions requises à la SCB existantes, dans le contexte des défis et possibilités actuels.

Les participants aux tables rondes d'experts ont reçu un document d'information (annexe 2) qui décrivait :

- les origines, la vision, les principes, les objectifs et les thèmes d'action de la SCB actuelle, ainsi que les mécanismes pour son adoption;
- les initiatives et les programmes fédéraux relatifs à la réglementation, à l'innovation, à l'information publique et à l'engagement, et la prise en considération des aspects sociaux, juridiques et éthiques des applications de la biotechnologie;
- les défis dans la gouvernance et la mise en œuvre de la SCB et le travail inachevé concernant la performance du Canada dans chacun de ces domaines;

- la déclaration de décembre 2004 du CCCB sur la Stratégie canadienne de la biotechnologie et le rôle en évolution du CCCB.

Une version plus courte du document d'information, écrite dans un langage plus accessible, a été fournie aux participants dans les groupes de discussion des citoyens (annexe 3).

Les tables rondes d'experts ont révélé plusieurs points de vue communs⁷ :

- Une stratégie renouvelée et révisée devrait se présenter sous forme d'un plan d'action national pour la biotechnologie. Le but fondamental et les objectifs nationaux doivent être accompagnés d'un plan d'action clair qui assigne les responsabilisations et qui mesure les résultats.
- Nous en sommes toujours aux premières étapes du développement de la biotechnologie. Par conséquent, il faut un leadership solide et soutenu de la part du gouvernement du Canada dans le cadre d'un plan d'action national pour la biotechnologie afin d'assurer que les Canadiens profitent de l'émergence mondiale des nouveaux produits, services et connaissances dans ce domaine. En outre, tous les intervenants devraient jouer un rôle dans la biotechnologie au Canada et devraient participer à la réalisation du plan d'action.
- Quatre orientations prioritaires interreliées nécessitent un examen et une action : engager les Canadiens dans un dialogue éclairé; assurer l'élaboration et l'utilisation de cadres éthiques pour tenir compte de toutes les répercussions des applications de la biotechnologie sur notre société; assurer l'intendance de la biotechnologie; et faire avancer le secteur de la biotechnologie.
- La conception des activités d'engagement du public et le langage utilisé dans la

⁶ Par Canadiens intéressés, on entend les personnes (27 pour cent des Canadiens) qui s'engagent activement dans les questions de politique publique et d'affaire publique. Du point de vue démographique et géographique, ils ressemblent beaucoup aux autres Canadiens. Toutefois, leurs comportements (p. ex., écrire des lettres à l'éditeur, se joindre à des groupes communautaires, parler publiquement à propos de sujets qu'ils connaissent) révèlent un niveau d'attention sur les questions qui diffère nettement de la norme. Ils ont tendance à influencer les opinions de l'autre 63 % de la population. Les points de vue qu'ils détiennent peuvent servir d'indice de l'opinion publique. (Source : Decima Research)

⁷ Pour un compte rendu détaillé des discussions qui ont eu lieu durant les tables rondes d'experts, voir le résumé des messages exprimés à l'annexe 4.

stratégie et le dialogue subséquent doivent permettre au public canadien de s'engager dans un débat raisonnable et avisé.

- Il incombe au gouvernement fédéral de fournir des renseignements neutres et équilibrés aux Canadiens pour que le public soit au courant des développements en matière de biotechnologie et de leurs risques et avantages, et pour qu'il puisse participer d'une manière éclairée à l'élaboration de politiques publiques.
- La technologie et la compétitivité ne devraient pas être les forces motrices ultimes d'un plan d'action national pour la biotechnologie. Le succès commercial ne devrait pas se faire aux dépens des dimensions sociales et éthiques du développement en matière de biotechnologie. Ce sont les dimensions sociales et éthiques qui devraient guider le développement et la diffusion de la biotechnologie.
- Une intendance appropriée de la biotechnologie passe par un environnement réglementaire solide pour assurer la santé et la sécurité des Canadiens et de leur environnement. Un système de réglementation favorable et récepteur contribue également au fondement d'un secteur de biotechnologie solide.
- Il faut fournir un meilleur soutien au développement du secteur de la biotechnologie. La commercialisation est un défi particulier au Canada qu'il faudra relever.
- L'instauration de la confiance et de la crédibilité dans toute stratégie ou dans tout plan d'action national dépend de la manière dont les buts et les objectifs ont été mis en œuvre et réalisés avec succès.

Les groupes de discussion avec les citoyens ont renforcé les déclarations solides des tables rondes et ont insisté sur les points suivants⁸ :

- il faut plus d'information sur les usages des biotechnologies. Les applications de santé de la biotechnologie sont jugées

primordiales aux individus et à un système de soins de santé efficace;

- le gouvernement doit disposer d'une source soutenue de conseils indépendants;
- il faut mener des études sur les impacts à long terme des biotechnologies sur la santé et l'environnement;
- il faut une transparence accrue dans le système de réglementation du Canada (bien qu'il soit généralement perçu de façon positive en ce qui concerne son rôle d'évaluation des risques pour les nouveaux produits) et une évaluation diligente des biotechnologies lorsqu'elles sont utilisées sur une période de temps donnée (un élément qui est considéré manquant dans l'approche actuelle);
- il faut faire des choix éclairés lorsque les biotechnologies mettent au défi les normes sociales ou culturelles;
- il faut un investissement gouvernemental pour assurer que les Canadiens profitent de la biotechnologie.

Dans les tables rondes et les groupes de discussion des citoyens, certains participants ont exprimé la crainte que la poussée technologique puisse éclipser l'évaluation soigneuse et délibérée du besoin, des solutions de rechange, des bénéficiaires et des décideurs.

Un programme d'action canadien pour la biotechnologie

Il a parfois été proposé qu'un point de mire stratégique spécifique sur la biotechnologie n'était pas nécessaire et que les questions liées à la biotechnologie pouvaient être abordées dans le cadre d'une stratégie générale en matière de sciences et de technologie. Bien qu'une telle stratégie soit fortement souhaitable, il y a de nombreuses raisons de maintenir un point de mire spécifique sur la biotechnologie qui pourrait servir d'un

⁸ Pour un compte rendu plus détaillé des discussions qui ont eu lieu durant les groupes de discussion des citoyens, voir le résumé des messages exprimés à l'annexe 4.

complément à une stratégie en matière de sciences et de technologie, si cela s'avère avantageux. Fait plus important, seul un point de mire spécifique sur la biotechnologie fournira la surveillance continue requise pour évaluer le progrès des développements de la biotechnologie et leurs impacts économiques, de santé, environnementaux et autres sur la société canadienne et l'encadrement nuancé requis dans un domaine complexe et en évolution rapide.

La stratégie canadienne initiale en matière de biotechnologie (1983) était essentiellement une stratégie de développement industriel sous l'égide du ministère de l'Industrie. Son objectif était de favoriser la croissance de l'industrie de la biotechnologie du Canada et de faciliter le développement des ressources humaines connexes. La stratégie de 1983 a été élargie en 1998 pour inclure les intérêts et l'intervention de plusieurs autres ministères clés du gouvernement fédéral et pour reconnaître les répercussions sociales et éthiques de la diffusion de la biotechnologie sur la société. La SCB de 1998 a offert un cadre général et une série de grands objectifs unificateurs autour desquels les ministères fédéraux et leurs partenaires pouvaient articuler leurs programmes. Ainsi, elle a institué un mécanisme de coordination fédérale, en plus d'établir un organisme consultatif externe indépendant.

Les grands objectifs dans la stratégie nationale actuelle se traduisent par d'importants énoncés d'encadrement et ont bien servi à cette fin. Toutefois, pour aller de l'avant dans le siècle de la biotechnologie tout en relevant ses défis, il faudra quelque chose de différent. Les grands objectifs ne suffisent plus. Il faut désormais des objectifs précis qui sont mesurables, qui servent à mobiliser les partenaires, qui aident à définir clairement des rôles et des responsabilisations et qui permettent une évaluation directe des impacts d'une stratégie renouvelée. Qui plus est, au chapitre de la biotechnologie, les gouvernements font face à l'obligation de traiter des questions qui recoupent les lignes ministérielles, les secteurs, les institutions, les juridictions politiques et les circonscriptions publiques. Les gouvernements

sont également tenus de réconcilier les intérêts concurrentiels, les multiples sources de conseils et les divers appels à l'action gouvernementale. Un programme d'action canadien pour la biotechnologie devra relever ces défis. Ceux-ci ne sont pas propres à la biotechnologie, mais ils sont particulièrement intenses dans ce domaine en raison des préoccupations du public à l'égard de l'utilisation de technologies qui influent sur la santé et l'environnement.

Le CCCB propose les grandes lignes suivantes des principaux éléments d'un Programme d'action canadien de la biotechnologie (PACB).

But

Le PACB devrait viser à atteindre un environnement où les Canadiens profitent des avantages éprouvés des applications sécuritaires et durables de la biotechnologie — dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'économie — de façon à classer le Canada au premier plan des pays industrialisés chefs de file. Ce but devrait être poursuivi dans un cadre éthique basé sur des valeurs partagées, y compris l'engagement du Canada envers le développement international.

Domaines d'action stratégique

Pour atteindre le but fondamental susmentionné, le Canada devra améliorer sa capacité :

- de produire des connaissances susceptibles de mener au développement et à l'utilisation de nouveaux produits, services, processus et pratiques basés sur la biotechnologie (y compris ceux qui concernent les fonctions réglementaires);
- de développer, de produire et de mettre en marché de nouveaux produits, services, processus et pratiques;
- de réglementer l'introduction des produits et services sur le marché et de surveiller leurs effets à long terme;

- d'adopter l'utilisation des applications de la biotechnologie en améliorant et en protégeant la santé humaine et animale, l'environnement et l'économie;
- de contribuer aux liens internationaux et d'en profiter;
- d'informer et d'engager les Canadiens dans des discussions exhaustives et soutenues sur les répercussions des applications de la biotechnologie.

Résultats voulus

Il faudrait établir des objectifs dans chaque domaine d'action. Les objectifs devraient être exprimés au chapitre des résultats quantifiables voulus et être accompagnés de plans d'action spécifiquement ciblés. La liaison des domaines d'action stratégique aux résultats est illustrée dans la grille ci-dessous.

Il est clair que l'élaboration complète d'un tel programme d'action national et le remplissage des cases vides de la grille nécessiteront beaucoup de travail et une vaste consultation, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du gouvernement. Le CCCB ne considère pas la grille complétée comme un programme d'action statique, mais plutôt en évolution constante.

Rôles et responsabilités du gouvernement fédéral

Qu'il agisse seul ou en collaboration avec les autres juridictions et secteurs, le gouvernement fédéral joue trois rôles essentiels liés à l'intendance de l'intérêt national dans la biotechnologie :

- favoriser le développement social et économique;
- protéger la santé et le bien-être des terres et de ses habitants;
- représenter l'intérêt du Canada dans les forums internationaux.

Le gouvernement fédéral devrait agir en tant qu'un catalyseur efficace des développements de biotechnologie et un convocateur visible des intervenants — y compris les provinces et les territoires, les entreprises et l'industrie, le milieu universitaire et les organismes de la société civile — en vertu de son rôle prépondérant dans les domaines tels que la réglementation, la protection de la propriété intellectuelle et les relations de commerce international. Le gouvernement fédéral assume la responsabilité unique de veiller à ce que le Canada soit équipé pour fonctionner et concurrencer sur la scène mondiale de la

DOMAINES D'ACTION STRATÉGIQUE	OBJECTIFS	ACTIONS	MESURES DU SUCCÈS
Production de nouvelles connaissances			
Développement et commercialisation			
Réglementation			
Adoption de technologie			
Extension mondiale			
Informer et engager les Canadiens			

biotechnologie. Dans l'acquiescement de cette responsabilité, ses actions doivent être à la fois stratégiques et tactiques, c'est-à-dire qu'elles doivent viser des objectifs à court et à long termes.

La présence de mécanismes fédéraux efficaces pour mettre en œuvre le plan d'action national sera essentielle à sa réussite. La SCB de 1998 comprenait trois mécanismes de mise en œuvre de la stratégie :

- des comités coordinateurs composés des hauts fonctionnaires de sept ministères;
- un secrétariat de la SCB pour appuyer et faciliter les activités interministérielles telles que les ateliers d'éducation, les symposiums et les conférences pour les fonctionnaires;
- le CCCB, un organisme externe, appuyé par le secrétariat et composé d'experts de divers secteurs, afin de fournir des conseils au gouvernement, par l'entremise du comité ministériel de coordination, sur tous les aspects de la biotechnologie.

Le secrétariat et le CCCB ont été actifs et productifs dans leurs rôles respectifs dans les limites des ressources. Dans le cadre de nos consultations, toutefois, on nous a fait part d'une préoccupation considérable quant au manque de réceptivité du gouvernement aux rapports diffusés par le CCCB, et au soutien financier relativement modeste accordé aux aspects horizontaux de la stratégie. Les participants ont interprété les commentaires du Bureau du vérificateur général comme un manque d'engagement important de la part des comités coordinateurs au niveau des ministres et des sous-ministres dans le dossier de la biotechnologie et, de surcroît, un manque d'engagement à l'égard de la stratégie.

Au début du présent rapport, nous avons indiqué que le Canada avait besoin à la fois d'une stratégie nationale en matière de sciences et de technologie et de stratégies pour des secteurs technologiques spécifiques, tels que la biotechnologie, afin de favoriser leurs répercussions sociétales particulières. Par le fait même, la supervision de la biotechnologie nécessite des mécanismes spécifiques. La supervision des plans d'action qui impliquent

plusieurs ministères et organismes du gouvernement pose toujours un défi. Dans nos consultations, on nous a souligné que, pour relever ce défi, la structure du mécanisme de surveillance est importante mais non prépondérante. Le facteur le plus important à la réussite est la force de l'engagement des ministres et des chefs de file ministériels. Il existe certes une variété de structures de rechange qui pourraient être conçues pour assurer la surveillance mais, selon nous, la structure actuelle est aussi bonne que les autres à condition qu'il y ait une formulation appropriée des mandats, des responsabilités particulières et des modes de fonctionnement des comités coordinateurs supérieurs, conjugués à un engagement ferme et visible envers la mise en œuvre du plan d'action pour la biotechnologie.

Les tables rondes et les groupes de discussion avec les citoyens ont souligné l'importance des mécanismes consultatifs externes et, en particulier, des organismes tels que le CCCB qui maintiennent un aperçu soutenu des développements dans les domaines en évolution constante de la technologie, dont la composition de ces organismes reflète tous les secteurs importants de la société, qui engagent le grand public et les autres juridictions politiques, qui sont indépendants du gouvernement tout en étant activement engagés dans un dialogue continu avec les divers ministères et organismes pour assurer la pertinence de leurs conseils à la politique publique et qui, enfin, s'efforcent de fournir des analyses équilibrées et bien justifiées sur des questions importantes.

Conclusion

Nos consultations et délibérations ont dégagé un consensus général : comme en témoigne une argumentation convaincante, il faut maintenir un point de mire stratégique fédéral particulier sur la biotechnologie. En quelques mots, le pouvoir transformateur de la biotechnologie nécessite un point de mire stratégique national spécifique sur ce domaine dynamique (une stratégie qui agira seule ou en complément à une stratégie

plus générale en matière de sciences et de technologie) qui intègre les facteurs économiques, éthiques, juridiques, réglementaires, scientifiques et sociaux liés à la biotechnologie et qui recoupe les mandats et les intérêts de tous les ministères et organismes gouvernementaux pertinents.

Toutefois, l'expérience à ce jour et les développements émergents indiquent qu'un nouveau cadre est de mise pour remplacer la Stratégie canadienne de la biotechnologie actuelle – un cadre qui tient compte de la nécessité de passer du général au spécifique et des processus aux actions stratégiques et aux résultats mesurables. L'élaboration d'un tel cadre permettrait d'assurer que le Canada est bien équipé pour mettre au point et adopter des innovations biotechnologiques d'une manière responsable, de mesurer les progrès et d'affecter les ressources efficacement, de remplir ses responsabilités internationales et de fournir une clarté au public sur la vision et les objectifs nationaux liés à la réalisation des avantages sociaux et économiques de la biotechnologie. Par conséquent,

nous recommandons que le gouvernement fédéral élabore un Programme d'action canadien pour la biotechnologie (PACB) et nous proposons les grandes lignes des principaux éléments sur lesquels devrait se baser le PACB, à savoir :

- un but fondamental pour la politique fédérale en matière de biotechnologie;
- la détermination des domaines qui nécessitent une action stratégique, notamment la production de connaissances, le développement et la commercialisation, la réglementation, l'adoption de technologies, l'extension mondiale et les efforts visant à informer et à engager les Canadiens;
- une priorité accordée à la liaison des actions stratégiques et des orientations aux résultats.

L'élaboration complète d'un tel programme d'action national nécessitera beaucoup de travail et une vaste consultation. Le CCCB reste disposé à aider à la conception et à la mise en œuvre de ce processus.

Annexe 1

Aperçu des stratégies adoptées par divers pays en matière de biotechnologie

Ce tableau résume les caractéristiques des sept stratégies en matière de biotechnologie (tirées des sites Web en 2006) que nous avons sélectionnées pour illustrer les approches internationales. Cette information ne constitue pas un amalgame de tous les énoncés de politiques gouvernementales sur la biotechnologie (qui sont nombreux).

AUSTRALIE			
<i>Stratégie nationale en matière de biotechnologie (2000; renouvelée en 2003)</i>			
Source : www.biotechnology.gov.au			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Une stratégie nationale ayant pour but de protéger la santé humaine et l'environnement tout en tirant parti des bienfaits de la biotechnologie pour obtenir des avantages économiques et des bienfaits pour les collectivités</p> <p>Six thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La biotechnologie dans la collectivité • Assurer une réglementation efficace • La biotechnologie dans le contexte de l'économie • La biotechnologie dans le contexte du marché mondial • Les ressources • Impulsion et coordination <p>La stratégie de l'Australie en matière de biotechnologie pour l'agriculture, les aliments et les fibres (2003) fait partie intégrante de la Stratégie nationale</p>	<p>Protéger la santé humaine et l'environnement</p> <p>Fournir de l'information au sujet de la biotechnologie, des risques et des avantages possibles des applications et des questions d'éthique qu'elles soulèvent, et susciter la confiance du public dans la façon dont les risques sont évalués et gérés</p> <p>Climat favorisant la concurrence internationale pour l'investissement et le développement d'entreprises</p> <p>Infrastructure— investissements dans la R-D, éducation de calibre mondial en biotechnologie et conservation des ressources génétiques</p>	<p>Surveillance— conseil ministériel de la biotechnologie pour le Commonwealth</p> <p>Gestion de la stratégie— Biotechnology Australia</p> <p>Conseils d'experts— comité consultatif de la biotechnologie de l'Australie</p> <p>Relations inter-gouvernementales— comité de liaison pour la biotechnologie constituant pour les gouvernements nationaux, les États et les territoires une tribune pour l'échange d'information et l'élaboration de politiques</p>	<p>Création du bureau de la réglementation de la technologie génétique</p> <p>Stratégie nationale de gestion de la propriété intellectuelle</p> <p>Fonds pour l'innovation en biotechnologie</p> <p>Centre national de recherche sur les cellules souches</p> <p>Création d'AusBiotech pour représenter l'industrie</p> <p>Sensibilisation accrue du public</p> <p>Entente intergouvernementale sur l'accès aux ressources biologiques de l'Australie</p>

CANADA			
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998)			
Source : www.biotech.gc.ca			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Une stratégie fédérale ayant pour but de rehausser le niveau de vie des Canadiens sur les plans de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en faisant du Canada un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie</p> <p>Trois thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestion efficace dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement • Maximisation des avantages sociaux, économiques et environnementaux • Mobilisation du public 	<p>Accès à des produits et à des services sûrs découlant de la biotechnologie; confiance à l'égard de ces produits et services et accès aux avantages qu'ils procurent</p> <p>Base scientifique solide et investissements stratégiques en R-D</p> <p>Positionnement du Canada en tant que chef de file mondial responsable sur les plans éthique et social</p> <p>Sensibilité à l'égard des besoins des pays en développement</p> <p>Accroître la sensibilisation et la compréhension du public à l'endroit de la biotechnologie en instaurant des communications et un dialogue ouverts et limpides</p> <p>Demander à de larges assises publiques d'offrir des conseils au gouvernement en matière de biotechnologie</p> <p>Promouvoir la renommée et préserver l'excellence du système de réglementation canadien</p> <p>Appuyer l'élaboration d'une stratégie canadienne de développement des ressources humaines en biotechnologie</p> <p>Élaborer des plans d'action conjointement avec les autres parties intéressées, y compris les gouvernements des provinces et des territoires, les entreprises, les universités, les consommateurs et les autres groupes d'intervention</p>	<p>Surveillance— Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie</p> <p>Gestion de la stratégie— Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargés de la biotechnologie</p> <p>Conseils d'experts— Comité consultatif canadien de la biotechnologie</p> <p>Appui à la coordination— Secrétariat canadien de la biotechnologie</p>	<p>Création de Génome Canada</p> <p>Cadre canadien de réglementation de la biotechnologie</p> <p>Initiative de recherche en génomique du gouvernement fédéral</p> <p>Collaboration interministérielle accrue au niveau fédéral sur le plan de l'élaboration des politiques</p> <p>BioPortail pour informer le public</p>

<p align="center">CANADA (suite) Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998) Source : www.biotech.gc.ca</p>			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
	<p>Mesures de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accroître le niveau de confiance et de sensibilisation et communiquer aux Canadiens des informations précises, équilibrées et faciles à comprendre • Améliorer les connaissances dans les domaines de la R-D et des sciences pour soutenir la compétitivité du Canada dans le secteur de la biotechnologie, ainsi que pour appuyer le système de réglementation • Mettre en place des règlements visant à protéger la santé et l'environnement • Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques • Moderniser les lois canadiennes concernant le propriété intellectuelle • Faciliter la mise en œuvre des mesures permettant d'accélérer l'application et la commercialisation des nouvelles technologies • Agir à titre de chef de file à l'échelle internationale afin d'améliorer l'accès au marché et l'adoption des technologies, et assurer la gérance dans des pays développés et en voie de développement • Accroître le nombre de ressources humaines • Améliorer la collecte et l'analyse des données pertinentes pour l'élaboration des politiques • Établir des stratégies sectorielles et des plans d'action 		

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe (2002)

Source : www.europa.eu.int/eur-lex/fr/com/cnc/2002/com2002_0027fr01.pdf

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Politique européenne et plan d'action en 30 points comportant la présentation de rapports annuels sur les progrès réalisés</p> <p>Un rapport d'examen de la politique à mi-parcours doit être présenté par la Commission en septembre 2006</p> <p>Quatre thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exploitation du potentiel • Gestion des sciences de la vie et de la biotechnologie • Réponse aux défis mondiaux • Mise en œuvre et cohérence 	<p>Compétitivité du secteur européen de la biotechnologie</p> <p>Protection de la propriété intellectuelle</p> <p>Maillage dans le milieu européen de la biotechnologie</p> <p>Financement de la recherche</p> <p>Confiance à l'égard du pouvoir de réglementation dans le domaine des sciences</p>	<p>Surveillance— Commission des communautés européennes— sur cinq plans</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dialogue social et examen détaillé pour guider le développement 2. harmonisation des valeurs éthiques et des objectifs sociaux 3. choix informés 4. pouvoir de réglementation dans le domaine des sciences 5. obligations internationales <p>Conseils externes— groupe européen de l'éthique en sciences et en nouvelles technologies (mandat reconduit — 2005)</p> <p>Groupe consultatif de la compétitivité du secteur de la biotechnologie</p>	<p>Achèvement de la réforme du cadre de réglementation de l'Union européenne pour les aliments transgéniques</p> <p>Augmentation de 20 % de la recherche en biotechnologie et en sciences de la vie dans le contexte du cadre</p> <p>Nouvel instrument de financement— mécanisme de financement pour le partage des risques</p> <p>Réseau établi d'États membres pour accroître la compétitivité— comparaison des politiques européennes en matière de biotechnologie</p> <p>Mise en application du cadre législatif ayant trait aux produits pharmaceutiques</p> <p>Directive sur les brevets ayant trait à la biotechnologie</p> <p>Directive sur les aliments transgéniques</p>

INDE			
Stratégie nationale de développement de la biotechnologie (2005)			
Source : www.dbtindia.nic.in/biotechstrategy/BiotechStrategy.pdf			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>« Accroître la recherche en biotechnologie, faire de la biotechnologie un outil de précision de choix pour la création de la richesse et pour assurer la justice sociale — en particulier le bien-être des pauvres. »</p> <p>Plan d'action intégré de 10 ans pour le développement de la biotechnologie en Inde</p> <p>Comporte 11 cartes de route sectorielles</p> <p>Six thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perfectionnement des ressources humaines • Besoins des milieux universitaire et industriel • Développement de l'infrastructure et fabrication • Promotion de l'industrie et du commerce • Parcs de biotechnologie et incubateurs • Mécanismes de réglementation • Communication avec le public et participation du public 	<p>Accroître le nombre de ressources humaines dans les domaines scientifiques et techniques</p> <p>Créer une infrastructure pour l'exécution de R-D en vue d'améliorer les technologies</p> <p>Climat concurrentiel pour l'investissement et l'innovation</p> <p>Créer des parcs de biotechnologie ou des incubateurs dans au moins 10 États</p> <p>Élaborer un système de réglementation rigoureusement scientifique, transparent, prévisible et cohérent</p> <p>Sensibiliser le public</p>	<p>Surveillance — Département de la biotechnologie, Ministère des Sciences et de la Technologie</p>	<p>Trop tôt pour une évaluation</p>

JAPON			
Stratégie et lignes directrices en matière de biotechnologie (2002)			
Source : www.jetro.go.jp/en/market/attract/bioetchnology/policy.html			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>« Stratégie nationale comportant trois volets ouvrant la voie à de vastes améliorations dans trois domaines de base liés à l'expérience humaine : santé, aliments, styles de vie. »</p> <p>Amélioration magistrale sur le plan de la R-D</p> <p>Renforcement majeur du processus d'industrialisation</p> <p>Élargissement des connaissances du public</p>	<p>Le Japon a élaboré un plan d'action détaillé comportant 200 mesures précises dans les domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soutien économique à la R-D • Amélioration des processus de mise en application et d'approbation des nouveaux médicaments et des instruments médicaux • Amélioration des ressources pour la recherche • Création d'un marché ouvert aux entreprises étrangères 	<p>Surveillance— conseil de la stratégie en matière de biotechnologie présidé par le Premier ministre; le conseil est composé de ministres de premier plan et de dirigeants du milieu des affaires et du milieu universitaire</p>	<p>Organisations responsables de l'octroi de licences dans le domaine de la biotechnologie — créées pour faciliter le transfert des résultats de recherches des universités à l'industrie</p> <p>Projet national de bio-ressources ayant pour but de créer l'une des plus importantes collections au monde de ressources bio-génétiques d'ici 2010</p>

<p align="center">NOUVELLE-ZÉLANDE <i>Stratégie en matière de biotechnologie (2003)</i> Source : www.morst.govt.nz/documents/work/biotech.NZ-Biotech-Strategy.pdf</p>			
DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>« Fondement pour assurer le développement prudent, à l'appui de la vision à partir de laquelle la Nouvelle-Zélande pourra développer et mettre en application de façon responsable ses connaissances, ses compétences, ses innovations et ses technologies de calibre mondial dans le domaine de la biologie, qui contribueront à la richesse, à la santé et à la qualité de l'environnement des Néo-Zélandais, maintenant et dans l'avenir. »</p>	<p>Favoriser la connaissance de la biotechnologie et une prise de contact constructive entre les habitants des collectivités et le secteur de la biotechnologie</p> <p>Développer l'industrie néo-zélandaise de la biotechnologie afin d'en tirer des avantages économiques et des bienfaits pour les collectivités</p> <p>Gérer le développement et la mise en application de nouvelles biotechnologies à partir d'un cadre de réglementation prévoyant des mesures de protection solides et favorisant l'innovation</p>	<p>Surveillance— le leadership de la part du gouvernement est assuré par des ministres de premier plan qui surveillent et appuient une démarche équilibrée et intégrée en matière de biotechnologie; les ministres sont convoqués par le ministre de la Recherche, des Sciences et de la Technologie</p>	<p>10 M\$ par année pour la recherche fondamentale et la validation de concepts</p> <p>6,8 M\$ pour de nouveaux contrats, à partir du fonds de recherche axé sur la nouvelle économie; l'accent est mis sur des plates-formes de recherche nouvelles et revues dans le domaine de la biotechnologie</p> <p>Nouveau fonds de prédémarrage de 4,8 M\$, dont une partie importante sera vraisemblablement affectée à la biotechnologie</p> <p>Fonds de partenariats d'environ 5 M\$ par année pour la création de consortiums de recherche dans le domaine de la biotechnologie</p> <p>Nouveau fonds de capital de risque pour le secteur de la biotechnologie d'au moins 15 M\$ pour des investissements avec la participation de partenaires du secteur privé</p> <p>Fonds de 12 M\$ pour le développement de la biotechnologie à l'appui de coentreprises néo-zélandaises et australiennes</p> <p>2,3 M\$ pour favoriser l'adoption de pratiques exemplaires pour la commercialisation des résultats des recherches en biotechnologie</p>

ÉCOSSE

Stratégie en matière de sciences de la vie — créer une masse critique — vision pour 2020 (2005)

Source : www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/37428/0009610.pdf

DESCRIPTION	BUTS ET OBJECTIFS DES POLITIQUES	GESTION	RÉALISATIONS (EXEMPLES)
<p>Vision nationale comportant des thèmes et des objectifs pour les 3 à 5 prochaines années — présente des jalons, les organismes responsables et des échéanciers</p> <p>Élaborée et dirigée par l'industrie</p> <p>Un secteur des sciences de la vie durable axé sur le marché mondial et bâti sur une stratégie nationale entièrement intégrée qui exploite les points forts sur les plans de l'excellence scientifique, des services financiers et des modèles d'affaires innovateurs, et qui conserve les talents du pays et mise sur ces talents</p> <p>Thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les bonnes personnes • Les bonnes ressources • Focalisation • Collaboration 	<p>Accroître la contribution des pays actifs dans le domaine des sciences de la vie à l'économie de l'Écosse</p> <p>Faire de l'Écosse un milieu de travail plus attirant pour les diplômés en sciences de la vie et pour les cadres supérieurs expérimentés</p> <p>Accroître le niveau d'investissement dans le domaine des sciences de la vie; attirer des investisseurs chefs de file et experts au pays</p> <p>Attirer l'investissement étranger direct à valeur ajoutée</p> <p>Promouvoir et accroître les réussites du milieu universitaire</p> <p>Démontrer l'existence de liens plus serrés et une collaboration accrue entre les divers intervenants du pays</p>	<p>Surveillance — la stratégie est appuyée par le Scottish Executive et par le vice-premier ministre responsable des entreprises et de l'apprentissage continu</p> <p>Conseil : Groupe consultatif de l'industrie</p>	<p>Création de l'alliance pour les sciences de la vie</p> <p>Études de cas portant sur des modèles de rôles</p> <p>Cadres proposés pour augmenter le nombre d'échanges d'employés entre l'industrie et le milieu universitaire</p> <p>Série d'activités de courtage en placements pour mettre en contact les intervenants du domaine des sciences de la vie en Écosse et des investisseurs du Royaume-Uni et d'autres pays</p>

Annexe 2

Comité consultatif canadien de la biotechnologie Document d'information en vue de *la table ronde*

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre

Juin 2006

1.0 Introduction	23
2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	23
3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — Affaires en cours.....	31
4.0 Évolution dans d'autres pays	36
Document 1 — Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCCB	40
Document 2 — Suivi — Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés.....	45

1.0 Introduction

1.1 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie en est à sa huitième année. Depuis son lancement, il y a eu d'importants progrès sur le plan des institutions (création des Instituts de recherche en santé du Canada, de Génome Canada, du Programme des réseaux de centres d'excellence, des chaires de recherche du Canada, de la Fondation canadienne pour l'innovation et des Académies canadiennes des sciences, nomination d'un conseiller national des sciences, notamment), et les gouvernements s'intéressent de plus en plus aux mécanismes qui permettraient d'améliorer le rendement au chapitre de la commercialisation (un rapport préparé par un groupe d'experts à la demande du gouvernement fédéral doit paraître sous peu). Le Comité consultatif des sciences et de la technologie du Premier ministre a parachevé son travail sur la stratégie nationale en matière de nanotechnologie, on procède actuellement à une évaluation relative à la génomique, le Conseil national de recherches du Canada termine un exercice de renouvellement complet, et l'initiative de réglementation intelligente du gouvernement est en cours. Ces nouveaux éléments et d'autres événements à l'échelle provinciale et locale montrent qu'il est opportun d'examiner la stratégie canadienne actuelle en matière de biotechnologie et de tracer la voie à suivre.

1.2 Le présent document fournit des informations en vue de la tenue d'une série de tables rondes qui orienteront les conseils que prodiguera le CCCB au gouvernement fédéral relativement à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Il comprend un survol de haut niveau de la stratégie actuelle (section 2), un résumé des lacunes repérées, du travail qu'il reste à faire et des défis à relever (section 3), et un résumé de l'évolution

dans d'autres pays (section 4). Si, dans notre effort de concision, nous avons oublié des éléments importants, nous espérons que vous les soumettrez à la discussion à l'occasion des tables rondes.

1.3 On joint au présent document un récent rapport du Conference Board du Canada sur les réalisations du pays en matière de biotechnologie, à titre de document d'information supplémentaire⁹. Nous désirons également attirer votre attention sur l'avis précédent du CCCB au gouvernement fédéral à propos du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, incluse dans le présent document d'information à l'annexe 1. L'annexe 2, pour sa part, illustre les progrès réalisés au chapitre des thèmes d'action identifiés en 1998.

1.4 On organisera trois tables rondes de spécialistes entre avril et juin 2006, une dans l'est, une dans le centre et une dans l'ouest du Canada. Trois groupes de consultation réunissant des Canadiens « engagés »¹⁰ seront également organisés, et les représentants de ces groupes participeront aux tables rondes si cela est possible¹¹.

2.0 La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Origines

2.1 En 1983, le gouvernement fédéral a lancé la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNMB), qui mettait l'accent sur la recherche et le développement et sur le perfectionnement des ressources humaines. À la fin des années 80, la SNMB a pris de l'ampleur afin d'englober l'élaboration d'un cadre de réglementation en matière de biotechnologie. En 1997, le gouvernement du Canada a réévalué la Stratégie en vue d'examiner les

⁹ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca

¹⁰ Les Canadiens engagés représentent 27 pour cent de la population générale et ils ont tendance à participer aux questions de politique publique et d'affaires publiques dans une mesure beaucoup plus importante que la moyenne des gens. Même si, d'un point de vue démographique et géographique, ils « ressemblent » aux autres Canadiens, leurs activités (ils écrivent des lettres aux journaux, joignent des groupes communautaires, parlent en public de sujets qu'ils connaissent) montrent qu'ils sont beaucoup plus attentifs aux questions d'intérêt public que les autres Canadiens. Mais, surtout, ils ont tendance à influencer l'opinion du reste de la population; ainsi les opinions qu'ils défendent permettent de « prédire » l'opinion du public avec le temps.

¹¹ À cause de conflits d'horaire, le groupe de consultation de citoyens engagés de Montréal doit se réunir après la table ronde de spécialistes; les représentants de ce groupe de consultation ne pourront donc pas participer aux discussions de la table ronde.

réalisations de la SNMB et d'en tirer parti, en tenant compte des perceptions d'un large éventail d'intervenants et de citoyens intéressés à la question. L'examen a débouché sur l'adoption de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) en 1998.

2.2 La SCB, une stratégie interministérielle à laquelle participent Industrie Canada, Santé Canada, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Commerce international Canada, reconnaît explicitement la dimension sociale et éthique de la biotechnologie ainsi que son potentiel économique.

Vision, principes directeurs et buts

2.3 Vision

Améliorer la qualité de vie des Canadiens au chapitre de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en positionnant le Canada comme un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.

2.4 La vision est précisée davantage dans les **principes directeurs** de la stratégie :

- Refléter les valeurs canadiennes;
- Faire participer les Canadiens à un dialogue libre, continu et transparent;
- Promouvoir le développement durable, la compétitivité, la santé publique, l'excellence scientifique et une économie innovatrice;
- Veiller à ce que les mesures prises et la coopération au pays et à l'étranger soient réfléchies.

2.5 Neuf **buts** ont été fixés pour la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie à la suite du processus de consultation qui a permis de recueillir des observations en vue de sa formulation. Les voici :

- Veiller à ce que les Canadiens aient accès à des produits et services de biotechnologie sûrs et efficaces, à ce qu'ils aient confiance en ces derniers et à ce qu'ils en tirent profit;

- Assurer une base scientifique efficace et faire des investissements stratégiques en R-D pour appuyer l'innovation en biotechnologie, le cadre réglementaire et le développement économique;
- Positionner le Canada comme un chef de file mondial, responsable et soucieux de l'éthique, en ce qui concerne la mise au point, la commercialisation, la vente et l'utilisation de produits et de services relatifs à la biotechnologie;
- Être sensible à la nécessité pour les pays en développement de créer leur propre capacité d'évaluation et de gestion des risques de la biotechnologie;
- Améliorer la connaissance et la compréhension du public de la biotechnologie par des communications et un dialogue libres et transparents;
- Demander la présentation d'avis généraux au gouvernement sur la biotechnologie;
- Faire connaître et maintenir l'excellence du système canadien de réglementation de la biotechnologie, en s'inspirant du Cadre réglementaire fédéral de la biotechnologie (1993), pour assurer le maintien des normes élevées du Canada en matière de sécurité et de protection de la santé et de l'environnement;
- Appuyer l'élaboration d'une stratégie canadienne des ressources humaines en biotechnologie visant à s'assurer qu'on dispose d'un nombre adéquat d'employés hautement qualifiés;
- Travailler avec les provinces, les territoires, le monde des affaires, les universités, les groupes de défense des consommateurs et d'autres groupes d'intérêt à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action visant à régler les questions de gouvernance (par exemple, en ce qui concerne la santé, la sécurité, l'environnement, et les questions sociales et éthiques), à profiter de possibilités sectorielles et à relever des défis horizontaux (par exemple, R-D, règlements, ressources humaines, investissement, innovation, transfert de technologie et accès aux marchés).

Dix thèmes de la SCB à exploiter

2.6 Voici dix thèmes de la SCB à exploiter pour réaliser ses buts :

- Gagner la confiance du public et le sensibiliser davantage à la stratégie, et communiquer aux Canadiens des renseignements exacts, équilibrés et faciles à comprendre;
- Élargir davantage la base scientifique et de R-D du Canada afin de soutenir la compétitivité canadienne en biotechnologie et le système de réglementation;
- Réglementer l'industrie afin de protéger la santé et l'environnement;
- Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour assurer la santé et la sécurité du public;
- Moderniser les lois canadiennes sur la propriété intellectuelle;
- Faciliter la prise de mesures aidant à accélérer l'application et la commercialisation des nouvelles technologies;
- Démontrer une suprématie mondiale responsable afin d'améliorer l'accès aux marchés et l'acceptation de produits par ceux-ci, ainsi que la gouvernance dans les pays développés et en développement;
- Perfectionner les ressources humaines;
- Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes en ce qui concerne les politiques;
- Établir des stratégies et des plans d'action sectoriels.

2.7 En fonction de ces dix thèmes, la SCB repose sur trois « piliers », qui représentent les domaines d'intérêt généraux du gouvernement fédéral qui lui permettront de réaliser la vision de la SCB, et qui assurent un cadre organisationnel pour la participation fédérale dans la biotechnologie.

Gouvernance : assurer une gérance efficace de la biotechnologie dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

Avantages et innovation : maximiser les avantages sociaux, économiques et environnementaux associés aux produits et aux applications de la biotechnologie.

Participation des citoyens : favoriser la participation d'un grand nombre de Canadiens aux intérêts divers à la définition de l'orientation de la biotechnologie et de son rôle dans la société.

Instruments

2.8 Lorsqu'on a lancé la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, en 1998, on a inclus deux nouveaux instruments pour soutenir sa mise en œuvre : le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et le secrétariat canadien de la biotechnologie. La surveillance de la mise en œuvre de la stratégie et la direction globale incombent au Comité ministériel de coordination de la biotechnologie.

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

2.9 Le CCCB a été créé à titre d'élément central de la SBC dans le but de fournir au gouvernement des conseils indépendants et impartiaux sur des questions stratégiques importantes associées aux divers aspects de la biotechnologie, notamment les dimensions d'ordre éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et sanitaire, et d'offrir aux Canadiens une tribune permanente où ils pourront exprimer leur point de vue et participer à une « conversation nationale » sur les questions de biotechnologie.

2.10 Le CCCB relève du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), composé des ministres de l'Industrie, de la Santé, de l'Environnement, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, du Commerce international, des Pêches et des Océans et des Ressources naturelles.

2.11 Pour accomplir son programme de travail, le CCCB effectue des analyses environnementales, commande des études et des recherches préliminaires, soutient des discussions en table ronde, organise des ateliers,

consulte des intervenants et met sur pied des groupes d'experts. Le CCCB détermine les projets à exécuter en fonction des connaissances des membres du Comité sur les secteurs concernés ou en réponse à des demandes acheminées par les ministères fédéraux. Le Comité fournit ses conseils sous la forme de mémoires consultatifs, de rapports sur les grands projets, de commentaires sur les ébauches d'énoncés de politique, et dans le cadre de sa participation à des ateliers ou à des conférences réunissant des décideurs ou des administrateurs de programme. Les mémoires consultatifs et les rapports de projet de CCCB relèvent du domaine public et font l'objet d'une diffusion étendue.

2.12 Les membres du CCCB sont des experts provenant de divers secteurs pertinents à la biotechnologie — dimensions scientifique, juridique et éthique, sociale et économique — de façon à ce qu'on obtienne toujours des points de vue différents. Le Comité peaufine ses compétences dans des dossiers spécifiques en convoquant des groupes d'experts lorsqu'il doit examiner en profondeur une question complexe.

2.13 Le rôle du CCCB a évolué depuis sa création. Au début, le mandat du Comité visait la pertinence des politiques, des instruments et des activités en place (p. ex. les systèmes de réglementation, la politique sur les brevets¹²) au moment de réagir efficacement aux avancées de la biotechnologie. Par la suite, le Comité s'est aussi attaché aux incidences plus générales de la biotechnologie sur les systèmes complexes et dynamiques regroupés sous la rubrique *La biotechnologie et la société canadienne*¹³. À la demande des ministères fédéraux de l'Industrie et de la Santé, le CCCB a récemment terminé une étude sur les répercussions, sur le secteur de la santé, de la protection des droits de propriété intellectuelle

sur le matériel génétique humain. Le CCCB effectue actuellement une importante étude sur la biotechnologie, le développement durable et l'économie de l'avenir du Canada.

Le Secrétariat canadien de la biotechnologie

2.14 Un des buts du Secrétariat canadien de la biotechnologie est d'améliorer la façon dont le gouvernement coordonne l'élaboration des politiques et des programmes relatifs à la biotechnologie, compte tenu de son importance pour le travail de plusieurs ministères. On a établi une structure de gouvernance afin d'assurer cette coordination et on a créé un secrétariat, hébergé par le ministère responsable, Industrie Canada. Son mandat consiste à faciliter la coordination et à soutenir le travail du CCCB.

2.15 La figure ci-dessous illustre la structure organisationnelle de la SCB. Les flèches illustrent les relations hiérarchiques, mais ne témoignent pas des interactions complexes et dynamiques des organisations et des acteurs faisant partie de la structure fédérale. En outre, la figure ne permet pas de rendre compte des interactions complexes avec les organisations à l'extérieur des ministères et des organismes centraux du gouvernement fédéral, lesquelles s'occupent de la recherche liée aux innovations issues de la biotechnologie, de leur élaboration, de la réglementation qui les concernent, de leur commercialisation et de l'adoption de ces innovations.

Les programmes et initiatives du gouvernement fédéral

2.16 Le montant que le gouvernement fédéral investit annuellement dans la biotechnologie s'élève à environ 750 millions de dollars¹⁴. De ce montant, environ 85 % sont investis

¹² Le rapport *Brevetage des formes de vie supérieure et enjeux connexes* a fourni à la Cour suprême du Canada un document de référence relativement à sa décision du 5 décembre 2002 concernant le cas de l'onco-souris de Harvard. Le rapport *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada* a offert au gouvernement du Canada et aux intervenants un examen approfondi et a mis en évidence la nécessité de rehausser la gestion et la coordination du système canadien de réglementation des aliments génétiquement modifiés et d'améliorer la communication à ce chapitre.

¹³ Dans son rapport intitulé *La biotechnologie et la santé des Canadiens*, le CCCB indique comment le progrès rapide des connaissances sur les fondements moléculaires de la santé et des maladies peut servir aux fins de prévention, de diagnostic et de traitement; il décrit en outre les initiatives stratégiques qui permettraient que ces avantages se concrétisent d'une façon qui soit responsable socialement.

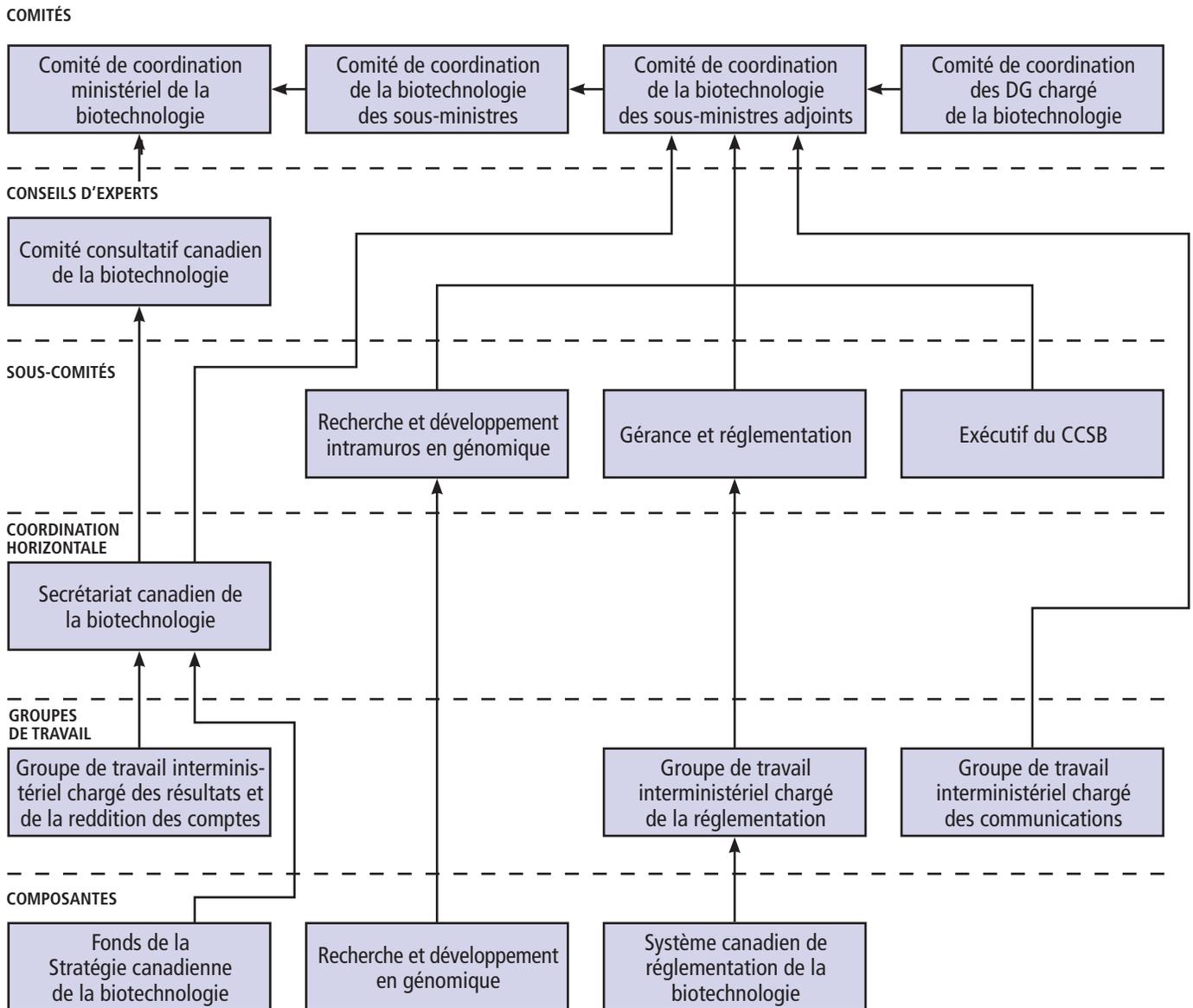
¹⁴ Selon l'examen des dépenses et de la gestion réalisé en 2004 par le Secrétariat du Conseil du Trésor (rapport non publié).

dans la recherche et le développement (dont 90 % en recherches externes), tandis que 6 % sont investis dans le système de réglementation, 5 %, dans des activités relatives à l'élaboration de politiques, 3 %, dans la commercialisation et 1 %, dans les communications et la sensibilisation du public. L'investissement annuel du gouvernement fédéral en biotechnologie passe par divers programmes déjà en place, résumés ci-dessous.

Système canadien de réglementation de la biotechnologie

2.17 Le système canadien de réglementation de la biotechnologie (SCRB) est le résultat d'une initiative interministérielle qui soutient divers ministères et organismes devant répondre aux nouvelles pressions imposées au système de réglementation (c.-à-d. renforcer les capacités relatives à la réglementation de la biotechnologie et accroître la sensibilisation et la confiance du public en ce qui concerne le système

Structure de la gouvernance fédérale de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie



de réglementation). Ce système est fondé sur le Cadre réglementaire fédéral de la biotechnologie (1993)¹⁵, et ses objectifs sont les suivants :

- Répondre aux besoins en ce qui a trait aux moyens techniques et aux ressources humaines;
- Faire mieux connaître le système de réglementation et accroître la confiance du public à l'égard de ce système;
- Améliorer l'efficacité, l'efficacé et l'opportunité du système de réglementation;
- Générer des connaissances pour soutenir le système de réglementation.

Comme on l'indique dans le cadre, les ministères et organismes responsables des lois et règlements concrétisent leurs responsabilités en matière de réglementation de la façon suivante :

- **Santé Canada** réglemente les produits issus de la biotechnologie visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire les aliments génétiquement modifiés et autres aliments non traditionnels, les produits biologiques, les techniques de procréation assistée et les traitements connexes. Santé Canada réglemente aussi les produits antiparasitaires ou, plus précisément, leur relation avec la santé humaine et l'environnement en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- **L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)** réglemente les produits issus de la biotechnologie comme les végétaux, les aliments pour animaux et leurs ingrédients, les engrais et les produits biologiques à usage vétérinaire, et elle réalise toutes les activités relatives aux

inspections du gouvernement fédéral et aux services d'exécution de la loi relatifs aux aliments — notamment ceux qui découlent de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*.

- **Environnement Canada** réglemente les produits issus de la biotechnologie au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), qui fournit les repères dont se sert le gouvernement fédéral pour évaluer les risques, pour l'environnement et la santé humaine, associés aux nouveaux produits issus de la biotechnologie, et pour émettre les avis correspondants. Dans les cas où d'autres lois ou règlements supposent l'utilisation de ces repères, on estime qu'ils respectent les exigences de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada réglementent tous les autres nouveaux produits issus de la biotechnologie, ce qui constitue un filet de sécurité garantissant la réalisation des évaluations relatives à la santé et à l'environnement.
- **Pêches et Océans Canada** est responsable de la réglementation concernant l'éventuel rejet dans l'environnement d'organismes aquatiques transgéniques.

Tous les aspects du système de réglementation des produits issus de la biotechnologie supposent une collaboration entre les divers ministères et organismes mentionnés ci-dessus. Le sous-comité sur la gouvernance et la réglementation en matière de biotechnologie, composé de sous-ministres adjoints et présidé par Santé Canada, assure la surveillance des questions horizontales soulevées pendant le processus réglementaire.

¹⁵ Cadre réglementaire fédéral (1993) :

- Maintenir les normes élevées du Canada en matière de la santé et de l'environnement;
- Appliquer les lois en vigueur et faire appel aux ministères de réglementation pour éviter le double emploi;
- Formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie, pour que ceux-ci soient conformes aux priorités nationales et aux normes internationales;
- Fournir de solides connaissances scientifiques qui permettront d'évaluer les risques et les produits;
- Veiller à ce que l'élaboration et l'application de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie se fassent dans la transparence et à y inclure un processus de consultation;
- Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant l'instauration d'un climat propice à l'investissement, au développement et à l'innovation, et l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie.

Innovation

(a) Recherche et développement

2.18 Les organismes fédéraux qui subventionnent la recherche (les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), ainsi que deux organisations indépendantes de recherche financées par des fonds fédéraux (Génome Canada et la Fondation canadienne pour l'innovation), constituent les principaux instruments qui favoriseront l'excellence, le talent et l'infrastructure dans le milieu de la recherche au Canada en finançant aussi des recherches extra-muros.

2.19 Les ministères et organismes fédéraux participent également aux activités internes de recherche et développement en biotechnologie, puisque ces dernières s'inscrivent dans leur mandat. Le Programme de recherche et de développement en génomique favorise une coordination et un soutien interministériels des priorités du gouvernement fédéral dans ce secteur.

Ce programme interne joue un rôle clé dans l'élaboration d'initiatives locales, nationales et internationales de recherche et développement en génomique et dans la participation à ces initiatives; soutient l'élaboration et la mise en application de connaissances scientifiques; alimente les principes de développement durable et d'utilisation éthique de la génomique; permet d'évaluer d'éventuels produits nouveaux et modifiés visant à protéger la santé humaine et l'environnement et à garantir notre sécurité; et facilite l'accès de la population canadienne à des informations exactes et compréhensibles au sujet des sciences de la génomique. Les programmes financés au titre du Programme de recherche et de

développement en génomique ont réussi, grâce à la mise en commun de plates-formes technologiques et à la collaboration dans les secteurs de recherche qui chevauchent des secteurs ministériels traditionnels, à augmenter leur bassin de ressources humaines et à favoriser la création de partenariats entre les diverses organisations scientifiques relevant du gouvernement, les universités et d'autres instituts de recherche.

(b) Commercialisation

2.20 Il n'existe aucune politique de commercialisation qui concerne spécifiquement la biotechnologie, ni aucun plan général de commercialisation au Canada. Environ 3 % des dépenses en biotechnologie du gouvernement fédéral visent les initiatives de financement et de précommercialisation qui soutiennent les nouvelles technologies, dont la biotechnologie. Voici une liste des principaux instruments de financement ainsi que des montants précis qu'ils consacrent à la biotechnologie :

- **Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI)¹⁶** — investissement de 60 millions de dollars¹⁷ (depuis 1998)
- **Partenariat technologique Canada (PTC)¹⁸** — investissement de 293 millions de dollars (depuis 2001)
- **Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)** — investissement de 13,8 millions de dollars (depuis 2001)
- **Programme d'encouragements fiscaux en recherche scientifique et développement expérimental (RS&DE)¹⁹** — crédits d'impôt et remboursements de l'ordre de 212 millions de dollars (en 2003)
- **Banque de développement du Canada (BDC)** — Depuis le 1^{er} octobre 2002, la

¹⁶ Le PARI fournit des contributions non remboursables aux petites et moyennes entreprises (PME) canadiennes intéressées à croître en ayant recours à la technologie pour commercialiser des services, des produits et des procédés sur les marchés canadiens et internationaux. Le PARI offre aussi un soutien sous forme de mentorat et il contribue, à frais partagés, à la recherche et au développement de projets techniques à l'étape préconcurrentielle.

¹⁷ Inclut les investissements de programme du PARI-PTC, programme exécuté conjointement par le PARI et PTC pour soutenir les PME novatrices en investissant dans des projets au stade de la précommercialisation.

¹⁸ PTC investit dans trois champs technologiques : aérospatiale et défense, technologies environnementales et technologies habilitantes. Ce dernier champ comprend la biotechnologie, les technologies de l'information et des communications, les matériaux et la fabrication de pointe. Un tiers du budget de PTC est affecté aux technologies environnementales et aux technologies habilitantes. En septembre 2005, le gouvernement a annoncé que le programme serait graduellement éliminé.

¹⁹ Le programme de RS&DE offre de l'aide financière sous forme de crédit d'impôt aux entreprises qui effectuent de la R-D au Canada.

BDC a autorisé 52 investissements totalisant 92 millions de dollars dans le secteur des sciences de la vie. Le portefeuille des sciences de la vie de la BDC comprend 55 clients, et un montant de 154 millions de dollars a été engagé mais n'a toujours pas été versé en totalité. Au cours de la période de planification financière 2006-2010, la BDC prévoit investir un montant total de 191 millions de dollars dans les sciences de la vie.

(c) Ressources humaines en biotechnologie

2.21 Financé en partie par le gouvernement fédéral, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB) élabore, propose et fait connaître des programmes et des services de grande valeur pour l'industrie canadienne de la biotechnologie afin d'attirer, de former et de maintenir en poste les travailleurs canadiens hautement qualifiés, éléments essentiels pour assurer la croissance durable et la compétitivité internationale de cette industrie. En 2004, le CRHB a présenté son analyse des besoins actuels et futurs en ressources humaines²⁰ et a conclu qu'il fallait de toute urgence adopter des mesures pour renforcer la gouvernance ministérielle, accroître le réseautage et les occasions d'apprentissage des cadres supérieurs et aider les étudiants à acquérir les compétences requises par l'industrie. Le rapport du Conference Board de 2005 présente d'autres initiatives visant à combler les lacunes en matière de biotechnologie au Canada²¹.

Information publique et mobilisation

2.22 Depuis 1999, par l'entremise du Secrétariat canadien de la biotechnologie, le gouvernement a maintenu un programme à grande échelle de sondages sur l'opinion publique. Pendant cette période, à la demande du gouvernement, on a effectué 13 sondages sur l'opinion publique et organisé plus de 100 groupes de consultation; il s'agit de l'enquête la plus importante et la plus exhaustive menée en Amérique du Nord sur les attitudes envers la biotechnologie et les politiques publiques qui l'encadrent.

2.23 En 2004, le gouvernement fédéral a lancé le BioPortail (www.biotech.gc.ca), une fenêtre unique sur Internet qui donne accès à des renseignements complets sur la biotechnologie et sur ses applications à l'intention des consommateurs, de l'industrie, des scientifiques et des éducateurs. Le BioPortail regroupe des ressources provenant de tous les ministères et organismes fédéraux, y compris les activités de recherche et les politiques gouvernementales, les programmes de soutien aux entreprises et l'information commerciale, une bibliothèque virtuelle de ressources éducatives et les règlements relatifs à la recherche en biotechnologie et à ses applications.

2.24 L'un des principes directeurs du Comité consultatif canadien de la biotechnologie est de présenter ses analyses et ses conseils au gouvernement en même temps qu'il les fournit au public par l'entremise de son site Web. Cette approche fait en sorte que le CCCB conserve son indépendance et sa crédibilité aux yeux du public. De surcroît, le CCCB affiche ses documents sur son site Web afin d'obtenir des commentaires du public.

2.25 En 2003, le CCCB a appuyé l'élaboration d'un « outil de dialogue » conçu pour établir une méthode structurée de discussion sur des questions litigieuses. Cet outil a été mis au point dans le contexte des aliments génétiquement modifiés, mais on l'a adapté en vue d'élargir son application.

Aspects sociaux, éthiques et juridiques de la biotechnologie

2.26 Depuis le début des années 90, on s'intéresse beaucoup plus qu'auparavant aux dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie. On a abordé les questions d'ordre social et éthique de diverses façons. Par exemple, on les a enchâssées dans les paramètres de toutes les études menées par le CCCB; on leur accorde une place importante dans l'élaboration du cadre de travail des groupes de travail interministériels; on en tient compte dans les consultations publiques

²⁰ Conseil des sciences humaines en biotechnologie, *La convergence de la science et du leadership : la voie de l'avenir*, (2004) : www.bhrc.ca.

²¹ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

importantes (p. ex. sur la xénotransplantation), dans les grandes conférences et dans les études préliminaires (p. ex. sur la protection de la vie privée ou les banques de tissu). À l'extérieur du gouvernement fédéral, les aspects social et éthique de la biotechnologie constituent également un des points de mire du programme de Génome Canada (GE3DS). Afin de faciliter les dialogues constructifs sur des questions controversées d'ordre social ou éthique, le CCCB a soutenu l'élaboration d'un outil de dialogue. Parmi les questions stratégiques pressantes qui touchent principalement les dimensions éthiques et sociales de l'accès aux progrès biotechnologiques, on retrouve, entre autres, la question de fournir des médicaments coûteux pour les maladies rares.

Au cours des dernières années, on a adopté des lois importantes concernant la biotechnologie (*Loi sur la procréation assistée*) et on a rendu des décisions judiciaires importantes (décisions concernant l'onco-souris de Harvard et le cas Schmeiser rendues par la Cour suprême).

3.0 Réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie — affaires en cours

3.1 On a évalué de nombreux aspects des réalisations du Canada au chapitre de la biotechnologie au cours des dernières années. Le Canada a considérablement renforcé ses activités dans la recherche fondamentale (notamment en ce qui concerne la génomique et la protéomique). Toutefois, le Conference Board du Canada a indiqué que le Canada, dans ses activités visant à créer un environnement habilitant pour la biotechnologie, n'a obtenu que des résultats médiocres.

3.2 Malgré les progrès réalisés à plusieurs égards, bon nombre des questions qui ont donné lieu à l'élaboration des premières stratégies en matière de biotechnologie demeurent l'objectif de la mise de l'avant de l'élaboration de politiques nécessaires. Le fait

qu'il y ait de nombreuses questions en suspens à régler dans ce domaine n'est pas surprenant, quand on connaît la rapidité du développement scientifique et technologique, les pressions découlant de la compétitivité mondiale ainsi que les attentes et les besoins croissants du public.

Réglementation

3.3 Dans un mémoire consultatif sur la réforme de la réglementation²², le CCCB fait remarquer ce qui suit :

« L'absence d'un système de réglementation exhaustif pour les produits de la biotechnologie entrave le développement des industries de créneau au Canada et, par conséquent, la possibilité d'avantages potentiels pour les consommateurs et l'économie. Les organismes de réglementation sont préoccupés, à juste titre, par la capacité d'appliquer une analyse de risque appropriée aux nouvelles applications de la biotechnologie. Parallèlement, les entreprises canadiennes doivent connaître les règlements en vigueur pour décider d'investir au Canada ou ailleurs. En ce qui concerne certaines des industries émergentes, comme l'agriculture moléculaire végétale, il se peut fort bien que le Canada ait déjà raté sa chance.

Le Canada est le développeur mondial d'un grand nombre de ces nouveaux produits. Il devrait également paver la voie à l'élaboration d'une réglementation appropriée. Le milieu scientifique canadien est le plus apte à gérer l'introduction sécuritaire de ces produits. Toutefois, l'incapacité apparente du pays à poser une action le prive de la gestion internationale de ses développements. La position du Canada et sa contribution au débat international sur la réglementation pourraient être compromises, alors que sa production et son exportation de produits à forte intensité de savoir pourraient être menacées.

Au bout du compte, les retards à combler les lacunes dans le système de réglementation menacent la recherche, le développement et la commercialisation, au Canada, de la biotechnologie avantageuse sur le plan social. »

²² Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Mémoire consultatif : Compléter le cadre de réglementation de la biotechnologie*, (2004), www.cbac-cccb.ca

3.4 Dans son rapport de 2004, le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente²³ a tiré parti des recommandations que lui avait faites la Société royale du Canada²⁴ et le CCCB²⁵. Il a fortement incité le gouvernement fédéral à porter une attention particulière au système de réglementation de la biotechnologie et lui a spécifiquement recommandé ce qui suit :

Le gouvernement fédéral devrait en priorité élaborer et mettre en œuvre à l'échelle gouvernementale une stratégie réglementaire exhaustive en matière de biotechnologie qui :

- Permette de cerner et de combler les lacunes en matière de législation, de mettre en œuvre un processus de coopération internationale systématique et de fournir une information complète et facile d'accès au sujet des nouveautés en matière de réglementation (en premier lieu, le CCERI a conseillé d'accélérer le processus de renouvellement des lois sur la protection de la santé et de contrôler ces lois par l'entremise d'examen réguliers prévus par la loi ou dans le mandat des ministères y compris des conseils scientifiques indépendants et les commentaires du public lorsque la situation le permet);
- Détermine des façons d'accéder à l'expertise des communautés scientifiques nationales et internationales et d'en tirer parti (le CCERI a encouragé une participation active et stratégique aux activités de coopération internationale sur la réglementation, y compris la participation d'experts nationaux et internationaux aux études faisant l'objet d'une révision par les pairs, aux évaluations des risques et aux analyses de la réglementation);
- Tienne compte des considérations d'ordre éthique (le CCERI souligne l'importance d'aborder les enjeux non seulement scientifiques, mais aussi éthiques, de façon

transparente et globale, afin de conserver la confiance du public);

- Permette l'apport de toutes les parties intéressées et la participation du public (on a fait remarquer que le Biotechnology Atlas du Royaume-Uni était un outil efficace à cet égard; on a mis de l'avant une méthode perfectionnée visant à stimuler l'engagement des citoyens et des autres intervenants envers des questions d'intérêt public concernant la biotechnologie, y compris l'échange d'information sur les données scientifiques récentes et l'analyse de la gestion du risque);
- Se transpose en un plan de travail détaillé qui permet de mesurer le progrès accompli et d'en faire rapport;
- Soit régulièrement examiné et modifié en fonction des progrès accomplis dans sa mise en œuvre et des changements rapides caractéristiques du domaine de la biotechnologie;
- Attribue des obligations redditionnelles claires et efficaces liées à la gestion et à la direction stratégique.

Innovation

Recherche et développement

3.5 Après avoir accru ses investissements dans la recherche dans les biosciences, par le biais des mécanismes précédemment décrits, les gouvernements doivent relever le défi de renouveler les infrastructures et d'investir dans la croissance continue et dans l'approfondissement des programmes de recherche, éléments essentiels à l'élaboration de nouvelles technologies et à la formation de travailleurs hautement qualifiés, dont l'industrie et les universités ont besoin.

²³ Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*, septembre (2004), www.smartregulation.gc.ca.

²⁴ Société Royale du Canada, *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, 2001, www.rsc.ca/files/publications/expert_panels/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf.

²⁵ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002): www.cbac-cccb.ca.

Renforcer le secteur de la biotechnologie

3.6 Selon le Conference Board du Canada, le secteur de la biotechnologie du Canada est en difficulté. Il existe au Canada quelque 500 entreprises de biotechnologie; dix d'entre elles se partagent 70 % de la capitalisation boursière totale dans le secteur de la biotechnologie. Il s'agit dans la plupart des cas de PME qui n'ont mis aucun produit important sur le marché, qui emploient moins de 50 personnes et dont les liquidités suffiront moins de deux ans. La plus grande difficulté à laquelle font face les entreprises de biotechnologie du Canada demeure l'accès à des capitaux leur permettant de survivre pendant la longue période qui s'étend de la validation du concept à la génération de recettes; en outre, il manque de grandes entreprises canadiennes pouvant servir de modèle aux plus petites. Les investisseurs manquent de confiance; ils se concentrent sur les gains à court terme. De plus, les entreprises canadiennes éprouvent de la difficulté à recruter une main-d'œuvre scientifique de talent et des employés possédant des compétences dans le domaine de la commercialisation, de la gestion et des ventes, qui leur permettraient de réussir à l'échelle internationale.

3.7 Dans l'ensemble, le secteur de la biotechnologie fait face aux mêmes défis et difficultés que « l'écosystème » général de l'innovation. Le Conseil national de recherches du Canada a abordé ces difficultés dans son rapport intégré²⁶, qui indique ce qui suit :

« Il existe des preuves solides que l'expertise du Canada en sciences et en technologie est de premier ordre et productive. Nous disposons également de régimes de crédits d'impôt efficaces et généreux, qui appuient l'innovation. Le milieu de la R-D canadien est actif, complexe mais non ciblé puisque nous ne disposons pas d'une stratégie claire et explicite en matière de sciences et de technologie. En outre, le Canada ne possède pas de pratiques en matière d'innovation qui permettent d'augmenter les investissements en R-D

du secteur privé et qui appuient les flux de capitaux de risque. Par conséquent, les S-T du Canada sont fortement axées sur les conséquences publiques et sociales des investissements dans l'innovation. Cette situation peut ne pas convenir, compte tenu de la perspective à long terme de l'économie canadienne et de la compétitivité en déclin du pays.

Le Canada fait preuve d'une mauvaise coordination parmi les intervenants sur le plan de la politique en matière d'innovation, tant pour ce qui est des provinces que du gouvernement fédéral. La politique, la stratégie et l'exécution en matière d'innovation manquent d'orientation; il y a en effet trop d'intervenants à l'œuvre qui suivent des plans et des politiques différents et parfois contraires. Dans les économies axées sur l'innovation en croissance rapide (p. ex., la Finlande et le Japon), l'intégration, la convergence et l'orientation constituent les mots clés des mesures prises. Ces notions doivent devenir une réalité au Canada où, à présent certains progrès limités se réalisent lentement.

Le système d'innovation canadien fait également face au défi que représentent les pénuries de personnel hautement qualifié (PHQ) à tous les stades du processus d'innovation, ce qui a une incidence sur le progrès économique. Le Canada se classe 14^e parmi les pays de l'OCDE pour ce qui est de la gestion (les activités et la stratégie de sociétés axées sur l'amélioration de l'entrepreneuriat et de la productivité); il dispose de moins de travailleurs en S-T que plusieurs autres économies évoluées; et il lui manque des gestionnaires de fonds de capitaux de risque chevronnés. Au nombre des autres difficultés, il y a l'obtention du financement providentiel, les coûts de l'obtention de l'accès aux marchés, la propriété intellectuelle, le climat et la culture commerciaux et la réglementation.

En raison de sa main-d'œuvre vieillissante, des taux élevés de retraite prévus et du fait qu'il continue d'accuser un retard par rapport aux pays chefs de file de l'OCDE pour ce qui est des diplômés en sciences et en génie et en diplômés au niveau du

²⁶ Conseil national de recherches du Canada, *Regard sur l'avenir : Les S-T pour le XXI^e siècle*, Prospective : Rapport intégré, Projet de renouvellement du CNRC (août 2005): www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-foresight_18_f.html.

doctorat (moins de 1 % des finissants à l'université se sont vu octroyer un diplôme de doctorat en 2000), le Canada deviendra de plus en plus dépendant de l'immigration pour combler ses besoins en compétences spécialisées et alimenter la croissance de sa main-d'œuvre à long terme.

En conséquence, le fait d'attirer et de conserver des travailleurs scientifiques, techniques et en génie posera un défi particulier puisque les possibilités sur le marché du travail qui s'offrent aux diplômés en sciences et en génie ne sont ni nombreuses ni variées, principalement en raison du faible niveau de capacité de recherche et d'innovation au sein du secteur privé canadien. Le Canada sera tenu de se fier à des compétences étrangères qui proviendront vraisemblablement de la Chine, de l'Inde, du Pakistan, des Philippines et d'autres économies en transition (l'Inde et la Chine produisent actuellement un cinquième de l'approvisionnement mondial en diplômés de niveau doctoral en sciences et en génie). Même si les compétences étrangères peuvent pallier les pénuries en matière d'approvisionnement dans les pays de l'OCDE, y compris le Canada, il peut ne pas s'agir d'une solution de rechange permanente ou acceptable à un investissement national axé sur la main-d'œuvre en sciences et en technologie. »

3.8 Lors de consultations précédentes sur les applications de la biotechnologie en santé, on a exposé au CCCB les préoccupations suivantes :

- Le Canada ne s'est pas doté d'une stratégie de commercialisation qui aide les entrepreneurs à développer leurs produits;
- Le manque de capacités de biofabrication au Canada constitue un obstacle majeur à la commercialisation;
- On n'a pas mis au point suffisamment de plates-formes communes de commercialisation, ce qui constitue un problème, et nous sous-utilisons les institutions publiques (notamment les grands hôpitaux) pour l'analyse des produits, les essais cliniques et l'innovation technique;

- Les principaux mécanismes fédéraux de soutien financier sont mal adaptés aux besoins des entreprises de biotechnologie. Nous devons créer un programme semblable au *U.S. Small Business Innovation Research Program*, qui est relié à tous les organismes fédéraux et dont le budget de recherche externe dépasse les 100 millions de dollars US;
- Le manque d'harmonisation du système canadien de brevet avec ceux de nos principaux partenaires commerciaux, de même que le manque de clarté quant à l'étendue de la protection conférée par les brevets sont des facteurs freinant les investissements.

3.9 Un récent rapport d'analyse internationale fait état de commentaires plus positifs. En voici un extrait²⁷ :

« Le secteur de la biotechnologie au Canada réunit un grand nombre des éléments clés nécessaires à la croissance durable et à l'établissement d'une réputation de renommée mondiale. Le Canada, qui regroupe le plus grand nombre d'entreprises de biotechnologie à l'extérieur des États-Unis, a bien ciblé et financé les projets gouvernementaux en place, de sorte qu'il soutient les exigences relatives aux universités, à la recherche et aux infrastructures du secteur de la biotechnologie. Les universités canadiennes sont bien familiarisées avec les projets de recherche menés en collaboration; de plus, de nombreux réseaux biotechnologiques sont en place pour favoriser les partenariats virtuels. Des investisseurs canadiens, américains et européens ainsi que des sociétés financières d'innovation fournissent des capitaux de démarrage aux entreprises. Grâce à ce cadre solide, les entreprises canadiennes participent à l'ensemble des processus liés à la recherche, à l'élaboration de plates-formes et à la mise au point de produits du domaine biotechnologique.

Toutefois, il reste plusieurs défis à relever si le pays veut réaliser ses grandes ambitions dans le secteur de la biotechnologie. On craint de ne pouvoir

²⁷ New Economy Strategies LLC and Global Bioeconomy Consulting LLC, *Global Hubs and Nodes of Biotechnology: An International Scan of Biotechnology Strategies, Initiatives and Institutional Capacity*, (2005).

soutenir la structure des entreprises actuelles dont la plupart sont très petites et non rentables, ce qui laisse croire qu'on procédera à davantage d'activités de consolidation. Inévitablement, ce seront des intervenants internationaux qui effectueront les investissements et les acquisitions; cette situation risque de priver le Canada de droits de propriété intellectuelle importants, de biens créant de la valeur et d'expérience dans le secteur de la biotechnologie, dont le pays a grandement besoin. Des initiatives gouvernementales récentes, visant à faire du Canada l'un des pays les plus importants au chapitre de la R.-D. novatrice et l'hôte de grappes de compétences en biotechnologie reconnues à l'échelle mondiale, indiquent que le pays est bien préparé pour relever ces défis et tirer parti de ses succès précédents. »

Information et mobilisation publiques

3.10 Dans tous les pays, sans exception, on souligne le rôle essentiel de l'engagement du public dans l'élaboration des politiques concernant la biotechnologie. On reconnaît également le besoin d'investir des ressources importantes dans ce secteur pour joindre et mobiliser le public de façon systématique et constructive. Certaines initiatives, comme GM Nation au Royaume-Uni, ont fait l'objet de vives critiques, car on avait omis de mobiliser la population et on manquait de ressources, de temps, d'argent et d'expertise.

3.11 Dans le contexte du système réglementaire du Canada, on souligne constamment la nécessité de fournir au public de l'information sur l'analyse de la gestion des risques, ainsi que l'importance de fournir à la population des occasions d'engager le dialogue avec l'industrie et les gouvernements, pour favoriser la compréhension des diverses perspectives.

Selon le CCERI, « compte tenu des importantes incidences d'ordre éthique, social, environnemental et économique de la biotechnologie, le gouvernement devrait travailler activement à susciter la participation des citoyens et des autres parties concernées, et à favoriser le débat public dans ce domaine ».

Aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie

3.12 Il reste beaucoup de travail à faire dans le secteur émergent de la biotechnologie; il faudra notamment déployer des efforts pour relier la recherche à l'élaboration de politiques, et créer de nouveaux cadres ou modifier ceux qui existent déjà pour s'assurer que les méthodes tiennent systématiquement compte des questions de nature sociale ou éthique. Dans le secteur de la biotechnologie, une stratégie d'engagement du public durable dont personne n'est exclu est essentielle.

Gouvernance

3.13 Dans son rapport de 2005 sur le fonctionnement des « programmes horizontaux », le bureau du vérificateur général constate que la « mise en œuvre de la structure de gouvernance » et le « manque de direction au niveau supérieur » ont fait en sorte que la SCB « n'a pas fonctionné comme prévu ». Voici un extrait du rapport :

« Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie fournit aux ministres responsables de la biotechnologie des conseils d'experts indépendants sur les nouvelles questions stratégiques en matière de biotechnologie. Nous nous attendions à ce que les ministres reçoivent et étudient ces conseils en temps voulu, étant donné que les changements rapides se produisant dans le domaine de la biotechnologie peuvent influencer sur la santé, la sécurité, l'environnement et l'économie.

Nous avons constaté un manque de direction au niveau supérieur à l'égard de la Stratégie. Le Comité de coordination ministérielle ne s'est réuni qu'une seule fois en six ans et le Comité de coordination sous-ministérielle ne s'est pas réuni depuis 2002. Nous avons constaté que quelques-unes des recommandations du Comité consultatif avaient été prises en considération par les groupes de travail. Cependant, le mécanisme visant à considérer les conseils des experts indépendants n'a pas fonctionné comme prévu. En avril 2005, le Comité de coordination ministérielle n'avait toujours pas répondu officiellement à un certain nombre de rapports du Comité consultatif, qui exigeaient une intervention rapide. »

4.0 Évolution dans d'autres pays

4.1 Reconnaissant la nature changeante de la biotechnologie et sa contribution importante à la croissance économique ainsi qu'aux progrès en matière de résolution des problèmes mondiaux persistants, les gouvernements de partout dans le monde prennent des mesures décisives pour améliorer leur avantage concurrentiel en matière de biotechnologie et pour surmonter leurs faiblesses.

4.2 Parmi les pays développés, ceux de l'Union européenne, le Japon, la Nouvelle-Zélande et l'Australie ont tous adopté des stratégies nationales précises en matière de biotechnologie. Aux États-Unis, bien qu'il n'y ait aucune stratégie nationale, la plupart des États ont intégré un programme de biotechnologie dans leur programme économique. Parmi les pays en voie de développement et les pays dits de puissance moyenne, l'Inde, le Chili, Singapour, Cuba et la Corée du Sud portent une attention particulière à la biotechnologie.

4.3 Il n'est pas surprenant que les États-Unis soient le chef de file mondial en matière de biotechnologie à plusieurs égards, notamment les recettes, les dépenses en R-D, le nombre d'employés et la valeur marchande des sociétés ouvertes²⁸.

4.4 L'Europe compte le plus grand nombre d'entreprises spécialisées en biotechnologie, et ces recettes par entreprise et par employé sont les plus basses. Selon le Conference Board du Canada, cela indique que ces entreprises en sont à un stade relativement précoce au regard de la mise en marché de produits. Le R.-U. est le chef de file européen de l'industrie des sciences biologiques et est le deuxième en importance à l'échelle mondiale, après les États-Unis. Le sous-secteur de la biotechnologie du R.-U. (tel que défini par Ernst & Young) comprend plus de 400 entreprises employant plus de 25 000 personnes, et ses recettes s'élèvent à 3 G£. La plupart de ces entreprises sont petites, privées et sans but lucratif. Le secteur plus large de la science biologique

et des soins de santé (incluant également les entreprises de diagnostic, de fabrication d'instruments, de prestation de services et de fournitures, mais sans compter les principales entreprises pharmaceutiques) comprend plus de 1 100 entreprises et compte 100 000 employés; il génère des recettes de 11 G£.

4.5 L'Australie joue également un rôle clé dans le secteur de la biotechnologie. Avec un dixième du budget en R-D et moins de la moitié de l'effectif lié à la biotechnologie du Canada, les recettes moyennes des entreprises australiennes équivalent à 75 % de celles des entreprises canadiennes. L'Australie dépense très efficacement, c'est pourquoi ses recettes sont considérablement plus élevées proportionnellement aux dépenses annuelles en R-D — ainsi, toutes proportions gardées, elles sont environ cinq fois plus élevées qu'au Canada et quatre fois plus qu'aux États-Unis. Toutefois, malgré son haut rendement actuel, le Conference Board estime que l'Australie pourra faire face à d'importants obstacles, à long terme, à moins que ses investissements en R-D n'augmentent²⁹.

Priorités de recherche stratégiques

4.6 De nombreux pays faisant concurrence au Canada financent en priorité les recherches portant sur des domaines d'importance stratégique ou nationale, où la biotechnologie en est un élément clé. En Inde, par exemple, le secteur de la santé accapare les deux tiers des investissements en biotechnologie. Aux États-Unis, le gouvernement investit massivement dans le National Institute for Allergy and Infectious Diseases dans le cadre du projet BioShield, selon lequel 5,6 G\$ US seront versés au cours des dix prochaines années afin d'améliorer les contre-mesures médicales (p. ex. les vaccins) visant les armes biologiques³⁰.

4.7 Au Royaume-Uni, la plus grande partie du financement est versée au Medical Research Council afin d'appuyer sa stratégie spéciale visant à garder son titre de chef de

²⁸ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologique pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

²⁹ Ibid.

³⁰ U.S. Department of Health and Human Services Fact Sheet — Project Bioshield, 21 juillet 2004.

file en matière de génomique. Le Royaume-Uni, qui se concentrait initialement sur la recherche fondamentale, opte maintenant pour une approche soutenant davantage la recherche appliquée. Sept conseils de recherches ont été mis sur pied afin d'appuyer ce changement³¹.

4.8 Les domaines considérés comme prioritaires par l'Australia Research Council comprennent les nanomatériaux et les biomatériaux, la recherche sur le génome et le phénotype, la science et la technologie des photons et les systèmes complexes et intelligents. L'Australia Research Council (ARC), un des principaux organismes de financement de la recherche fondamentale du pays, gère une gamme de subventions distribuées par voie de concours afin de financer les universités et les chercheurs australiens, et ce, pour divers projets de recherche (excluant la médecine clinique et la dentisterie). L'ARC a déterminé des stratégies de financement dans six domaines clés : les liens avec l'industrie, la formation et le perfectionnement en recherche, l'infrastructure de recherche, l'établissement de priorités, la sensibilisation de la collectivité, et la gouvernance³².

Incidatifs fiscaux concernant la R-D

4.9 Certains pays offrent des incitatifs fiscaux ou d'autres allègements fiscaux visant la R-D afin d'encourager la recherche fondamentale. Ces incitatifs sont pertinents, bien qu'ils ne soient pas exclusivement liés à la biotechnologie³². Le Japon et le Canada offrent des crédits d'impôt aux entreprises privées effectuant des recherches fondamentales. Le Japon offre également un allègement fiscal direct aux entreprises qui font de la recherche fondamentale ou qui en financent.

4.10 Une tactique commune consiste à stimuler la recherche coopérative entre l'industrie, les établissements de recherche publics et les universités en élaborant des incitatifs fiscaux liés à la R-D. Par exemple, le Japon et le Royaume-Uni offrent des incitatifs

fiscaux aux entreprises qui confient leurs projets de R-D aux universités et aux établissements de recherche publics. Depuis 2001, le gouvernement japonais a fait des progrès considérables en investissant dans les incitatifs qui permettront d'attirer des entreprises étrangères dans le marché de la biotechnologie. Par exemple, on peut maintenant avoir droit à une déduction fiscale sur 12 % des dépenses en R-D³².

4.11 Le Royaume-Uni offre un crédit d'impôt aux entreprises qui font de la R-D plutôt qu'à celles qui ne font que la financer, à moins que ce ne soit fait dans un contexte de collaboration avec les universités ou les organismes de recherche. En mars 2002, le Royaume-Uni a annoncé un nouveau crédit d'impôt pour la recherche-développement à l'intention des grandes entreprises, qui correspondait à un programme semblable déjà mis en œuvre à l'intention des plus petites entreprises. Ce nouveau crédit d'impôt est conçu pour promouvoir la recherche coopérative avec les universités et pour permettre aux entreprises de déduire des coûts de la recherche-développement³².

4.12 L'Australie offre un allègement fiscal à grande échelle axé sur le marché, permettant aux entreprises de déduire jusqu'à 125 % des dépenses admissibles engagées dans les activités de R-D au moment de remplir leur déclaration d'impôt. Un allègement de l'impôt sur les primes (progressif) et une compensation d'impôt liée à la R-D de 175 % sont également offerts dans certaines circonstances³².

Commercialisation

4.13 Les États-Unis sont le chef de file en matière de commercialisation des produits et des applications de la biotechnologie. On estime que cette avance est due en partie à l'arrivée rapide de ce pays dans ce domaine (p. ex., aux États-Unis, la commercialisation des produits et des services de la biotechnologie a commencé au milieu des années 70, tandis qu'au Japon, au Royaume-Uni, en France et au Canada, l'entrée au marché ne s'est faite véritablement qu'au début des

³¹ Organisation de coopération et de développement économiques, *Gouvernance de la recherche publique : Vers de meilleures pratiques*, (2003).

³² Organisation de coopération et de développement économiques, *Science, technologie et industrie – Perspectives de l'OCDE*, (2004).

années 80). De plus, selon le Conference Board, il est généralement reconnu que les États-Unis ont un système de transfert de la technologie efficace, qui lie la recherche fondamentale aux entreprises et aux investisseurs, qu'il y a des capitaux de risque suffisants et qu'il y existe de nombreux noyaux d'activités biotechnologiques. Par exemple, les États-Unis comptent 51 grappes biologiques, alors que le Royaume-Uni en compte neuf et le Canada, la France et le Japon, huit chacun.

4.14 Contrairement au Canada, un certain nombre de ses concurrents (p. ex. le R.-U., la France et le Japon) ont mis en œuvre des politiques spécifiques visant les grappes biologiques. Au Royaume-Uni, on estime que la promotion des grappes dans le secteur de la santé et le secteur pharmaceutique est un mécanisme clé pour appuyer la commercialisation de la biotechnologie. Parmi d'autres mesures, mentionnons la réduction de la période d'approbation des médicaments, l'amélioration de l'efficacité des processus cliniques et la création de la National Clinical Trials Agency afin d'appuyer la recherche et les essais cliniques et d'établir plus rapidement un lien entre les chercheurs et les patients. En France, le gouvernement investit désormais de façon à appuyer les grappes et les réseaux biotechnologiques. Une loi nationale a été adoptée afin de faciliter les partenariats entre les chercheurs et l'industrie, de permettre aux universités de mettre en place des incubateurs, de réduire le fardeau fiscal et, en général, de promouvoir un environnement plus favorable au transfert technologique et aux opérations liées à la commercialisation. Au Japon, on perçoit la promotion des grappes biologiques comme un outil important pour l'avancement national dans le domaine de la biotechnologie³³.

4.15 En Chine, le gouvernement a commencé à la fin des années 1990 à prendre des mesures concernant la biocommercialisation, en créant le China National Center for Biotechnology Development (CNCBD), un centre de développement de la biotechnologie jouant un rôle clé dans l'appui de l'innovation en biotechnologie.

Réglementation

4.16 Aux États-Unis, la réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie n'est pas fondamentalement différente de la réglementation des produits alimentaires conventionnels. Les lois et les règlements actuels sur la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement s'appliquent aux produits de la biotechnologie. Par exemple, le Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) établit des règlements selon le processus (p. ex. modification génétique) utilisé pour élaborer les produits plutôt que selon les caractéristiques, les propriétés ou la nouveauté du produit fini.

4.17 Le Japon s'appuie sur la législation existante pour réglementer les organismes génétiquement modifiés. Il lui manque un organisme de coordination qui pourra superviser l'engagement des différents ministères envers la biotechnologie. Cela a entraîné le chevauchement des politiques émises par des organismes concurrents qui protègent les sphères de compétences ministérielles au lieu de répondre aux exigences en matière de sécurité.

4.18 En 2001, le Department of Trade and Industry du Royaume-Uni a élaboré une carte de réglementation en ligne, *The Biotechnology Regulatory Atlas*, servant de guide sur les principaux règlements techniques visant les entreprises de biotechnologie — particulièrement les sociétés n'ayant pas accès à des employés désignés affectés à la réglementation. L'Union européenne a adapté le « principe de précaution » en fonction de sa situation sociale et politique et de son histoire relative aux alarmes en matière de sécurité alimentaire. Le principe de précaution est essentiellement une approche de gestion du risque. On y recourt lorsque des effets potentiellement dangereux découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un processus ont été cernés et qu'une évaluation scientifique ne permet pas de déterminer le risque de façon suffisamment précise.

³³ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

4.19 Alors que certains analystes affirment que les politiques de réglementation de l'Inde sont conformes, ouvertes et transparentes, on reconnaît généralement qu'il y a peut-être trop d'organismes qui participent à l'approbation réglementaire en matière de biotechnologie. Afin de répondre aux préoccupations du grand public et de l'industrie, l'Inde a mis en place des mesures afin d'établir un seul point de service donnant accès à ses mécanismes de réglementation, de manière à promouvoir la commercialisation rapide des produits et des processus biotechnologiques.

Information et engagement du public

4.20 Tous les pays, sans exception, mettent en valeur le rôle important de l'engagement du public envers l'élaboration de politiques visant la biotechnologie. On reconnaît également qu'il faut investir des sommes considérables dans ce domaine afin de joindre le public de façon valable et systématique et de le mobiliser. Des projets comme le GM Nation au Royaume-Uni ont été critiqués, car ils ont omis de faire appel à un public indécis, qu'ils n'ont pas investi assez de temps et d'argent et qu'ils ne se sont pas suffisamment appuyés sur des compétences.

Ressources humaines en biotechnologie

4.21 Le recrutement, le maintien et le perfectionnement d'un personnel d'élite en biotechnologie, nécessaire pour soutenir la concurrence sur le marché mondial, constitue un problème auquel font face les gouvernements à l'échelle mondiale. Il existe une pénurie de travailleurs hautement qualifiés, particulièrement ceux qui possèdent à la fois des compétences en affaires et des connaissances scientifiques, ainsi que des compétences en gestion, en marketing, en réglementation et en gouvernance³⁴.

4.22 Parmi les principaux pays concurrents, les États-Unis ont une longueur d'avance considérable, puisqu'ils comptaient plus de 160 000 employés dans le domaine de la

biotechnologie en 1999. Les autres gouvernements s'efforcent de réunir la main-d'œuvre nécessaire afin de faire concurrence aux États-Unis. L'Inde, par exemple, a pris des mesures afin d'établir une infrastructure institutionnelle pour le développement des ressources humaines (ainsi, grâce aux efforts de son ministère de la biotechnologie, plus de 62 universités et institutions participent à des programmes de formation et d'apprentissage en biotechnologie, et 55 centres de bioinformatique sont liés à des bases de données et à des réseaux de partout dans le monde). Le gouvernement australien estime que le développement des ressources humaines est un facteur de réussite essentiel et travaille sur cette question par l'entremise de sa Stratégie nationale en matière de biotechnologie (p. ex. en se concentrant sur les secteurs où l'Australie a les capacités nécessaires pour commercialiser les produits de la recherche en biotechnologie)³⁵.

4.23 Pour compliquer les choses, les salaires concurrentiels offerts à l'étranger favorisent l'impatriation, et les différences de prix à l'échelle mondiale permettent à certains pays d'être plus concurrentiels (p. ex. le coût moins élevé de la main-d'œuvre en Inde permet d'offrir des prix concurrentiels, pendant que les compétences et les habiletés de cette main-d'œuvre continuent de s'améliorer). On a déjà signalé que les coûts du développement initial de médicaments, à Taïwan, Singapour ou en Chine, représentent de 10 % à 40 % seulement du coût exigé aux États-Unis³⁶. De plus, des pays comme Singapour et l'Inde établissent de nouveaux centres de recherche conçus pour attirer les meilleurs scientifiques et les meilleures entreprises de biotechnologie; mentionnons par exemple le centre Biopolis de Singapour, un institut de recherche à la fine pointe de la technologie, et Genome Valley de l'Inde, première grappe biotechnologique du genre en Inde en matière de recherche et d'activités de formation et de production liées aux sciences de la vie.

³⁴ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologique pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

³⁵ Ibid.

³⁶ San Francisco Chronicle, "Are Biotech Jobs Next to Go? Stronghold of Bay Area Economy Not Immune to Trend," (avril 2004) : www.sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/jcal/2004/04/18/MNGBM672L01.DTL.

Document 1

Énoncé sur le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le rôle changeant du CCCB

Décembre 2004

Le Comité consultatif canadien de biotechnologie (CCCB) avise fortement le gouvernement du Canada de renouveler la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie établie en 1998 et, dans le cadre de ce renouvellement et de cette amélioration, de continuer et de renforcer le mandat du CCCB et le soutien envers celui-ci.

La raison pour cet avis est simple. Il y a un besoin continu d'une stratégie axée sur la biotechnologie en tant que telle; qui englobe les aspects économiques, scientifiques, juridiques, sociaux, réglementaires, environnementaux et de santé de cette technologie transformative; et qui est liée aux programmes et aux responsabilités de plusieurs ministères fédéraux. Le besoin est beaucoup plus important maintenant que jamais. Il mérite de réitérer la base de cette affirmation.

L'argumentation en faveur d'une stratégie renouvelée en matière de biotechnologie

Pourquoi la biotechnologie en tant que telle?

- Parce que la biotechnologie (un ensemble de connaissances techniques et une série d'outils puissants) est l'aspect des sciences de la vie qui est le plus directement applicable à la santé des êtres humains et des animaux, à l'environnement, à l'alimentation, au commerce international et à l'économie.

- Parce que la vaste majorité des questions économiques, sociales, éthiques et juridiques qui revêtent un intérêt primaire pour le public et les responsables de l'élaboration de politiques au chapitre des sciences de la vie impliquent les applications de la biotechnologie.
- Parce que la biotechnologie est un moteur de plus en plus important pour la croissance économique (le marché mondial pour les produits de biotechnologie devrait atteindre 50 milliards de dollars en 2005). Notre pays est bien placé pour miser sur ses forces en biotechnologie (notre rendement à créer des revenus a augmenté de 83 p. 100 entre 1999 et 2001, pour atteindre 3,6 milliards de dollars), à condition que le Canada maintienne une approche focalisée envers le développement de ce secteur.

Pourquoi une stratégie « horizontale » exhaustive?

- Parce que les gouvernements font face à l'obligation de traiter des questions qui recoupent les lignes ministérielles, les secteurs, les institutions, les juridictions politiques et les circonscriptions publiques. Les gouvernements sont également tenus de réconcilier les intérêts concurrentiels, les multiples sources de conseils et les divers appels à l'action gouvernementale.

Pourquoi maintenant?

- Parce que le rythme de l'innovation biotechnologique est en train de s'accélérer. Dans la prochaine décennie, on assistera à l'impact économique accru de la biotechnologie et de ses applications. Nous n'avons qu'à penser à ce qui s'est produit sur un

court laps de temps depuis que la stratégie actuelle a été instituée. Durant ce bref intervalle, nous avons assisté au mappage des génomes des êtres humains, des plantes, des animaux et des microbes, ainsi qu'à l'émergence ou à l'expansion rapide de nouveaux domaines de la biotechnologie (génomique, pharmacogénomique, protéomique, biologie des cellules souches, bioinformatique, etc.)

- Parce que nous ne pouvons prendre pour acquis notre position internationale favorable actuelle. Le Canada se classe deuxième après les États-Unis au chapitre du nombre d'entreprises en biotechnologie et troisième après les États-Unis et le Royaume-Uni sur le plan des revenus et premier sur le plan de la R-D par employé. Toutefois, la concurrence s'intensifie de plus en plus et nous devons redoubler d'effort pour garder le rythme — ne rien faire, c'est perdre.

À une époque où les nouvelles frontières biotechnologiques se sont ouvertes dans les domaines de la santé, de la production alimentaire, de l'environnement et du développement industriel durable et où les gouvernements partout dans le monde revigorent leur engagement à utiliser la biotechnologie pour les objectifs économiques et sociaux grâce à un investissement accru, la question n'est pas de déterminer s'il faut renouveler la SCB, mais comment l'améliorer pour que la biotechnologie porte fruit au Canada.

Les éléments d'une nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

La version actuelle de la SCB repose, en grande partie, sur le fait que les questions relatives à la biotechnologie concernent plusieurs ministères et programmes clés du gouvernement. Son omniprésence exige une attention interministérielle (« horizontale ») sur ses implications. L'importance de ce principe fondamental demeure prioritaire. Sans une orientation claire et une cohérence

en matière de politiques, la capacité du Canada à saisir les avantages de la biotechnologie d'une manière socialement responsable sera affaiblie et le pays serait réduit à un rôle réactif plutôt que proactif dans l'élaboration de politiques.

Quelles modifications devrait-on apporter à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie?

Les trois piliers de la SCB actuelle sont les suivants : **l'innovation, la gouvernance et la participation des citoyens**. Cette base conceptuelle demeure valide, mais il faudrait la reformuler et l'améliorer. L'innovation et la gouvernance déterminent la façon dont la biotechnologie est développée et utilisée dans notre société et constituent le principal point de mire de la politique gouvernementale. À l'opposé, la participation des citoyens est un processus de facilitation; c.-à-d., c'est le moyen par lequel les points de vue et les intérêts du public peuvent alimenter l'élaboration de politiques et les stratégies relatives à l'innovation et à la gouvernance.

Il faut noter que la participation des citoyens n'est pas la seule modalité pour faciliter l'élaboration de politiques et l'action stratégique. La nature multidimensionnelle des objectifs d'une stratégie de biotechnologie nationale devrait être exprimée plus pleinement dans la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie renouvelée. Le cadre suivant illustre la dimension multiple des défis stratégiques. Il est composé des éléments suivants :

Principaux thèmes stratégiques :

Innovation

- Innovation scientifique, technique et sociale
- Nouveaux produits, processus, pratiques et attributs organisationnels

Gouvernance

- Conservation et protection
- Alimenter le capital humain, social et économique

Facilitateurs et habilitateurs

- Participation des citoyens
- Développement de la capacité
- Collaboration (interministérielle; intersectorielle; interjuridictionnelle)
- Éducation
- Mécanismes d'appui des décisions

Éléments du « cycle de vie » de la technologie

- Recherche et développement
- Réglementation et commercialisation
- Évaluation de la technologie
- Diffusion et endossement de la technologie

La dimension de la valeur de base

Appuyer une Stratégie canadienne en matière de biotechnologie renouvelée : le Secrétariat canadien de la biotechnologie et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie

La SCB actuelle est appuyée par un secrétariat (le « SecCB »). Le SecCB soutient une variété d'activités interministérielles relatives à la biotechnologie et offre le soutien de dotation et de fonctionnement requis par le CCCB. Il est évident que toute stratégie renouvelée exigera une ressource telle que le SecCB. Bien qu'on ait entrepris une bonne quantité de travaux importants et utiles, le niveau général de soutien est inadéquat pour permettre au SecCB d'être aussi utile qu'il pourrait l'être. La question du soutien envers le CCCB est traitée ci-dessous.

Le rôle en évolution du CCCB

Le CCCB a été établi en 1998 en tant qu'un composant de base de la SCB, avec le mandat de fournir des conseils exhaustifs sur les questions de politiques actuelles associées à la biotechnologie. Il a également pour tâche de fournir aux Canadiens des renseignements faciles à comprendre sur les questions en matière de biotechnologie, et de fournir des possibilités aux Canadiens pour faire entendre

leurs points de vue sur des sujets sur lesquels le CCCB offre des conseils au gouvernement. L'importance des conseils externes au gouvernement est d'autant plus élevée maintenant que lors de l'établissement du CCCB. Une chose est claire — l'indépendance est essentielle à la crédibilité de nos conseils et à la valeur ajoutée que nous apportons en tant qu'un organisme consultatif au gouvernement. Les questions soulevées par la biotechnologie deviennent de plus en plus complexes et exigent de nombreuses perspectives et une plus grande profondeur d'analyse.

En raison de la totalité de son mandat, de sa structure et de la constellation de ses fonctions et activités, le CCCB est unique parmi les organismes consultatifs tant au Canada qu'à l'étranger. Il s'agit d'un organisme d'experts en provenance de divers domaines; il est appuyé par le gouvernement, mais fonctionne de façon indépendante et rend compte au public; il rassemble les nombreux groupes impliqués en matière de biotechnologie et facilite un dialogue productif entre eux; il sert d'un moyen de liaison et d'échange entre les experts au sein du gouvernement et ceux dans le secteur public et/ou dans les institutions publiques à l'extérieur du gouvernement; il est libre de poursuivre n'importe quel sujet qu'il juge approprié et important, tout en répondant aux demandes de conseils sur des sujets spéciaux par le gouvernement; et son mandat est assez vaste pour lui permettre non seulement de traiter les sujets actuels, mais aussi d'assurer une surveillance des tendances émergentes.

Le rôle du CCCB a évolué au cours des cinq ans depuis sa création. Dès le début, notre mandat visait la pertinence de la politique, des instruments et des opérations en place (p. ex., les systèmes de réglementation, la politique sur les brevets) afin de faire face efficacement aux développements de la biotechnologie. Récemment, nous avons tourné notre attention sur les incidences plus générales de la biotechnologie sur les systèmes complexes et dynamiques sous la rubrique *La biotechnologie et la société canadienne*. Nous avons terminé notre étude sur *La Biotechnologie*

et la santé des canadiens et nous sommes en cours de la publier; nous sommes également sur le point de lancer une étude importante sur *La biotechnologie, le développement durable et l'économie future du Canada*.

Nous avons également mis au point une suite de produits et d'activités qui peuvent être personnalisés pour s'aligner avec les intérêts et les besoins du gouvernement et avec le contexte scientifique et social à évolution rapide. En raison de la nature unique du CCCB mentionnée ci-dessus, l'idéal serait d'agir en tant qu'un « méta-organisme consultatif » (c.-à-d., un organisme qui regroupe et réconcilie les flux d'analyses et de conseils en provenance d'une variété d'autres groupes consultatifs au Canada et à l'étranger) et en tant qu'un organisme qui explore les diverses perspectives du public canadien et des divers groupes d'intervenants.

Notre travail sur la Réglementation des produits et aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux, par exemple, a été informé par le Rapport du groupe d'experts de la Société royale sur les aspects scientifiques de ce sujet. Nous avons relié ce travail à une enquête plus générale des questions sociales, éthiques et économiques impliquées et leurs implications en matière de politiques — une enquête qui a impliqué de vastes consultations avec le public et les intervenants. Ces activités ont abouti à un processus qui a entraîné la création d'un « outil de dialogue » afin de faciliter le débat sur des sujets controversés. On peut facilement envisager que le CCCB exerce son rôle méta-consultatif par rapport aux évaluations qui peuvent être menées, à la demande du gouvernement, par le nouvel organisme les Académies canadiennes des sciences.

Que faut-il changer?

Il est clairement raisonnable de soutenir que, sur le plan du CCCB et du SecCB, la « preuve de principe » a été démontrée. Toutefois, il faut prendre des mesures sur deux fronts afin de permettre à ces entités d'atteindre leur plein potentiel; notamment, les ressources

améliorées et des rapports redditionnels plus efficaces. Nos commentaires concernent principalement le CCCB car l'évaluation du SecCB et de ses besoins futurs par rapport à son rôle de coordination interministérielle relèvent adéquatement des ministères impliqués.

Ressources

Il y a deux aspects pour le besoin de ressources améliorées. Tout d'abord, la participation des citoyens, au sens général, est coûteuse. Les ressources actuelles mises à la disposition du CCCB ne suffisent pas pour appuyer les activités de participation des citoyens qui ont à la fois la portée et la continuité requises pour un impact optimal en vue de fournir aux Canadiens l'information et les ressources dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées. Deuxièmement, le rythme de plus en plus rapide des développements en matière de technologie sur lesquels les responsables de politiques exigent des conseils justifie une augmentation des ressources du CCCB pour que nous puissions étendre la capacité et l'échelle des projets que nous entreprenons.

Rapports redditionnels

Les ministres doivent considérer collectivement la politique du Canada en matière de biotechnologie et son impact sur la réalisation des objectifs nationaux. La technologie et ses implications pour le Canada sont simplement trop importantes pour laisser les ministères y faire face de manière ponctuelle. Comme la biotechnologie ne relève pas d'un seul ministre, mais exige plutôt une considération collective de plusieurs, nous encourageons fortement l'introduction d'un mécanisme de rapport redditionnel révisé dans lequel le CCCB rendrait compte officiellement et régulièrement à un comité du Cabinet. Le nouveau Comité du Cabinet chargé de l'environnement et de l'économie durable pourrait fournir le forum approprié pour recevoir et discuter collectivement des conseils du CCCB, facilitant ainsi l'intégration générale des politiques nécessaire pour un dossier horizontal complexe. Les activités du CCCB impliqueraient toujours un engagement régulier et fréquent

avec les ministres individuels, ou les sous-groupes de ministres, et leur personnel respectif pour des sujets spécifiques.

La voie de l'avenir

La nature dynamique de la biotechnologie et son utilisation dans notre société exigent une stratégie dynamique en matière de biotechnologie — assez agile pour tirer profit des

nouveaux débouchés et assez tournée vers l'avenir pour anticiper les nouveaux défis et s'ajuster en conséquence. Le CCCB est bien placé pour entreprendre l'examen continu et de vastes consultations nécessaires pour assurer que la stratégie de biotechnologie du Canada demeure à jour et pertinente sur une scène internationale à évolution rapide.

Document 2

Suivi — Stratégie canadienne en matière de biotechnologie — Progrès réalisés³⁷

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p>Accroître la confiance et la sensibilisation du public, et communiquer aux Canadiens des renseignements précis, équilibrés et faciles à comprendre</p> <p><i>Des sources d'information diverses sont disponibles; activité de sensibilisation limitée.</i></p>	<p><i>Les exemples suivants d'activités d'information et de sensibilisation du public démontrent la diversité des sources d'information disponibles :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)— Toutes les publications et toutes les recherches commandées sont accessibles au public sur le site Web du CCCB. • Coup d'œil sur la biotechnologie— Le bulletin d'information publié par le CCCB informe les lecteurs des travaux du Comité et comporte des articles sur des sujets spéciaux. • BioPortail fédéral— lancé en 2004; conçu de manière à aider le public à naviguer sur les sites d'information du gouvernement fédéral ayant trait à la biotechnologie. • Site Web de Génome Canada à l'intention du public— Notions de base au sujet de l'ADN, éthique, santé et environnement. • Activité de sensibilisation du public— « Le GÉN!E du GÉNOME » parrainé par le Musée canadien de la nature, Génome Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada (propose également aux enseignants des activités à réaliser en salle de classe). • Centre canadien de ressources éducatives en biotechnologie— « Improving the quality of biotechnology education in Canadian schools » (améliorer la qualité de l'enseignement de la biotechnologie dans les écoles du Canada). • BIOTECanada— Prix d'excellence dans l'enseignement de Biogen Idec— programme national de prix ayant pour but de promouvoir et de reconnaître l'enseignement de la biotechnologie au niveau secondaire au Canada. • BIOTECanada— Prix d'excellence dans l'enseignement de Biogen Idec— programme national de prix ayant pour but de promouvoir et de reconnaître l'enseignement de la biotechnologie au niveau secondaire au Canada. • Semaine nationale de la biotechnologie— organisée chaque année en septembre par BIOTECanada pour faire connaître la biotechnologie.

³⁷ Prière de noter que les exemples fournis ne se limitent pas à ceux qui découlent directement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Ils visent à illustrer le type d'initiatives menées au Canada qui contribuent à l'atteinte des grands objectifs stratégiques. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, mais seulement d'exemples.

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p>Poursuivre l'élargissement de la base de R-D et de sciences du Canada pour favoriser la compétitivité du pays dans le domaine de la biotechnologie</p> <p><i>Sciences de calibre mondial; les investissements importants du gouvernement dans la R-D ont, de façon générale, appuyé le développement de la biotechnologie; l'accent particulier mis sur la génomique a permis au Canada de prendre sa place sur la scène internationale dans ce domaine.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Investissements importants en R-D et création de nouvelles institutions qui financent la recherche, créent des partenariats internationaux et forment des chercheurs; le soutien à la R-D dans les établissements d'enseignement supérieur a augmenté de 238 p. 100 depuis 1999; le Canada vient au deuxième rang parmi les pays membres de l'OCDE pour ce qui est de l'investissement dans la R-D du secteur de l'enseignement supérieur; le Canada est le chef de file mondial en R-D dans le domaine des cultures issues de la biotechnologie. • Investissements du Conseil national de recherches du Canada dans le domaine de la biotechnologie. • Canadian Light Source Inc., Saskatoon—outil pour la recherche en biotechnologie. • Instituts de recherche en santé du Canada et leur institut de génétique—p. ex. initiative de recherche intitulée <i>Face à notre avenir—génétique humaine, éthique, droit et société</i>. • Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG)—conseil subventionnaire fédéral qui finance la recherche en génomique et en biotechnologie. • Génome Canada et six centres de génomique dans diverses régions du Canada—projets de recherche d'envergure dans des domaines clés comme l'agriculture, l'environnement, les pêches, la foresterie, la santé et le développement de nouvelles technologies; partenariats avec la Suède, les Pays-Bas, le Danemark, l'Espagne, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande; GE3DS (questions liées à l'éthique, à l'environnement, à l'économie, au droit et à la société en matière de génomique)—initiative de recherche. • BIOCAP Canada Foundation — mandatée pour établir et encourager les partenariats de recherche et en tirer parti de manière à favoriser la transformation vers une bioéconomie durable au Canada.
<p>Élaborer des règlements pour protéger la santé et l'environnement</p> <p><i>Mettre l'accent sur la réglementation de la biotechnologie dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie; il reste beaucoup à faire, entre autres, en ce qui a trait à la coordination et à la transparence, conformément aux recommandations du CCCB.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Système canadien de réglementation de la biotechnologie—Établi en 2000 dans le but d'accroître la capacité de réglementation et faire en sorte que les Canadiens disposent d'un système de réglementation de la biotechnologie efficace, crédible et respecté, qui protège la santé et l'environnement et qui favorise la fabrication de produits sûrs et efficaces. • CCCB—a fourni des conseils au gouvernement sur la façon d'améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés (2002). • L'Initiative de la réglementation intelligente (2004) du gouvernement fédéral met l'accent sur la biotechnologie en tant que secteur clé et secteur pour lequel le gouvernement fédéral doit établir une stratégie globale.

suite

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
	<ul style="list-style-type: none"> • Accroître la transparence du système de réglementation — Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada — avis de présentation de projet. • Incidences des nouveaux organismes vivants sur les écosystèmes — stratégie de recherche proposée portant sur les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés.
<p>Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour la santé et la sécurité du public</p> <p><i>Progrès intéressants.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La biotechnologie est beaucoup utilisée comme outil de mesure de santé publique — p. ex. une équipe canadienne a été la première à séquencer le génome d'une souche du virus du SRAS. • Des laboratoires, dont le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de santé publique du Canada, utilisent la biotechnologie pour faire progresser la R-D. • Institut de la santé publique et des populations des Instituts de recherche en santé du Canada — fait progresser la recherche mondiale dans le domaine de la santé et dirige l'élaboration du programme de recherche du Canada en santé publique.
<p>Moderniser les lois canadiennes qui régissent la propriété intellectuelle</p> <p><i>Aucun changement apporté à ce jour.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le CCCB a fourni des services d'analyse et des conseils au gouvernement au sujet des questions suivantes : (1) brevetabilité des formes de vie supérieures; (2) incidence de la brevetabilité du matériel génétique humain sur le secteur de la santé.
<p>Faciliter l'adoption de mesures pour accélérer l'application et la commercialisation de nouvelles technologies</p> <p><i>Demeure un défi.</i></p> <p><i>Préoccupations au sujet du rendement des entreprises canadiennes sur le plan de la commercialisation.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • De nombreux programmes fédéraux contribuent à l'atteinte de cet objectif, par exemple le Programme d'aide à la recherche industrielle, Partenariat technologique Canada et la Banque de développement du Canada. Les problèmes relatifs à la cohérence et aux écarts pour ce qui est de répondre aux besoins des entreprises du secteur de la biotechnologie sont considérés comme des lacunes. • Les organismes fédéraux de financement de la recherche, p. ex. le Programme de démonstration des principes des Instituts de recherche en santé du Canada, contribuent à l'atteinte de cet objectif. Des questions entourant la suffisance du financement ont été soulevées.

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p>Faire preuve de leadership responsable sur la scène internationale de manière à améliorer l'accès aux marchés, l'acceptation et la gestion dans les pays développés et en voie de développement</p> <p><i>Le Canada joue un rôle de premier plan sur la scène internationale.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Convention sur la diversité biologique— Le Canada copréside les travaux visant à établir, d'ici 2010, un régime international d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages résultant de leur utilisation. • Des programmes du gouvernement fédéral font la promotion de la capacité du Canada dans le domaine de la biotechnologie sur le marché mondial afin d'améliorer l'accès des produits canadiens de la biotechnologie à ce marché, de gérer les relations commerciales et d'appuyer les entreprises canadiennes. • Le Canada joue un rôle de premier plan dans l'élaboration de normes internationales pour les produits biotechnologiques et leur étiquetage, par le truchement de la Commission du Codex Alimentarius, établie conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. • Le Canada préside le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires et il participe aux activités du Comité : il donne des conseils au sujet de l'étiquetage des produits biotechnologiques et il a présidé un comité international de rédaction pour fournir d'autres données techniques au sujet des lignes directrices ayant trait à l'étiquetage de ces produits. • Des responsables travaillant au Canada et en poste à l'étranger sont formés pour diagnostiquer les problèmes au nom d'entreprises canadiennes de biotechnologie, en particulier dans les domaines des alliances stratégiques potentielles, des droits de propriété intellectuelle et de la réglementation, en raison de leur incidence sur les relations commerciales et sur les liens avec les instituts de recherche. • Canada Bioscience Group a élaboré une stratégie de marketing et une trousse d'information pour les délégués commerciaux qui s'occupent des marchés américains, afin de promouvoir sur les marchés américains les capacités du Canada dans le domaine des biosciences. • Agence canadienne de développement international (ACDI)— promoteur important des biosciences en Afrique de l'Est et en Afrique centrale en vue de favoriser le développement de l'Afrique.

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p>Développement des ressources humaines</p> <p><i>Il existe des lacunes, mais des programmes sont en place.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'industrie canadienne de la biotechnologie emploie environ 12 000 personnes hautement qualifiées. Plusieurs initiatives sont axées sur le développement des ressources humaines dans les domaines de la recherche et des affaires et ont aussi pour but de susciter l'intérêt des jeunes Canadiens à l'égard de ce domaine scientifique. • Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB)—source nationale d'information ayant trait aux ressources humaines et au perfectionnement des compétences dans le domaine de la biotechnologie (p. ex. BioCarrières—ressource du CRHB mise à la disposition des employés du domaine de la biotechnologie) • Les conseils subventionnaires fédéraux et Génome Canada fournissent du financement pour la formation et le perfectionnement de chercheurs. • Des programmes d'études menant à un double diplôme—biotechnologie et M.B.A.—sont offerts à l'Université Simon Fraser; à la Richard Ivey School of Business, M.B.A. en biotechnologie; à l'Université de la Saskatchewan, programme de gestion de la biotechnologie; à l'Université de Calgary, M.B.A. et maîtrise en biotechnologie. • Défi biotech Sanofi-Aventis—série de concours de sciences annuels ayant pour but de susciter l'intérêt des jeunes, des enseignants et du public à l'égard du domaine relativement nouveau de la biotechnologie.
<p>Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes sur le plan stratégique</p> <p><i>Besoin courant; travaux en cours.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Statistique Canada—chef de file mondial dans l'établissement de statistiques en biotechnologie. Le premier sondage portant sur la biotechnologie réalisé à l'échelle mondiale a été mené par Statistique Canada en 1996. Le Canada dirige les travaux de l'OCDE en ce qui a trait à la collecte de statistiques en biotechnologie. Une définition internationale de la biotechnologie et un modèle de sondage fondés sur une proposition du Canada ont été adoptés en 2002. Un Cadre pour les statistiques en biotechnologie a été publié par l'OCDE en 2005. • Programme de recherche sur l'opinion publique—dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, l'un des jeux de données statistiques les plus complets portant sur l'opinion publique au sujet de la biotechnologie et de ses applications a été compilé. • Le CCCB commande des travaux de recherche et d'analyse portant sur des questions stratégiques ayant trait à la biotechnologie et effectue des consultations auprès des intervenants dans ce domaine pour faire en sorte que les conseils fournis au gouvernement soient fondés sur des faits et tiennent compte de nombreux points de vue. Toutes les analyses sont accessibles au public sur le site Web du CCCB. • Depuis sa formation, le CCCB a publié environ 100 rapports et documents de recherche qui ont contribué à l'accroissement des connaissances et aux progrès dans l'analyse de questions importantes.

SUIVI	EXEMPLES DE PROGRÈS RÉALISÉS ET FAITS MARQUANTS CONNEXES
<p>Élaborer des stratégies et des plans d'action pour le secteur</p> <p><i>La nature des stratégies pour le secteur varie; la biotechnologie devient de plus en plus intégrée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">• L'analyse du document intitulé <i>Biotechnologie et innovation en matière de santé : Possibilités et défis</i> effectuée en 2004 par le CCCB fournit des stratégies pour le secteur de la santé en ce qui a trait aux aspects suivants : la R-D, la réglementation, la commercialisation, l'évaluation et l'expertise techniques, et l'adoption par le système de santé.• Cadre stratégique fédéral, provincial et territorial pour l'agriculture.• BioSeas Partnership (Canada atlantique)—accroître les exportations dans le secteur de la biotechnologie marine.

Annexe 3

Document d'information sur *les groupes de discussion avec les citoyens :* Document de référence : La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre

Préparé par : Decima Research Inc.

Mai 2006

Ce projet	53
Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils?	53
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	55
Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	56
Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie.....	57
Évolution dans d'autres pays	63

Ce projet

Comme nous pouvons tous le constater dans les journaux et à la télévision, la biotechnologie est un domaine qui évolue non seulement rapidement, mais également un domaine dans lequel les Canadiens font souvent figure de proue. C'est pourquoi le Comité consultatif canadien de la biotechnologie³⁸ (CCCB) désire connaître votre opinion concernant l'appui, l'acceptation et les préoccupations du public à l'égard de la biotechnologie ainsi que les enjeux que le Canada ne doit pas perdre de vue s'il veut tirer profit des promesses que recèle la biotechnologie, tout en gérant adéquatement les risques qui en découlent.

Pour y parvenir, le CCCB organisera d'avril à juin 2006, trois groupes de discussion grand public et trois groupes de discussion d'experts. Ces séances auront lieu à Montréal, Halifax et Vancouver. Les résultats contribueront à formuler les recommandations que présentera le CCCB au gouvernement du Canada et au Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Vous êtes l'un des participants à ces groupes.

Qu'est-ce que la biotechnologie et pourquoi les gens en parlent-ils?

La biotechnologie est l'un des éléments au cœur de la nouvelle économie du savoir. Comme les technologies de l'information et les domaines en émergence tels que la nanotechnologie, la biotechnologie est l'une des branches de la science qui a le potentiel, selon plusieurs, d'améliorer la qualité de vie et d'engendrer de grandes occasions économiques en Amérique du Nord et dans le monde.

La biotechnologie est la science des organismes et de leurs parties constitutives.

La biotechnologie appliquée traduit cette connaissance en produits et en procédés dans un but social, scientifique ou économique.

Au Canada et dans les autres pays industrialisés, les gouvernements, les industries et le grand public commencent à réaliser l'ampleur des changements que pourraient entraîner les nouvelles technologies comme la biotechnologie, ainsi que leurs effets sur l'économie et le bien-être de la population à long terme.

Les recherches indiquent que l'une des principales raisons qui explique la controverse concernant la biotechnologie découle du fait qu'il s'agit du fondement même de la vie (le matériel génétique), plus précisément de notre compréhension de la génétique et du développement biologique. Les récentes avancées biotechnologiques comme le projet Génome humain, la recherche sur le développement embryonnaire et sur la régénération des tissus interpellent les Canadiens qui y consacrent temps et expertise.

De nos jours, la biotechnologie regroupe de nombreuses disciplines et technologies, mais l'histoire de la biotechnologie se divise en deux grandes tangentes : la biotechnologie traditionnelle et la biotechnologie moderne. La biotechnologie traditionnelle remonte à des milliers d'années, à l'époque des premières sociétés agraires et où les gens choisissaient les graines des plantes qui présentaient les caractéristiques désirées pour les semer l'année suivante. Ces applications modernes sont désormais connues sous le nom de *reproduction sélective* et de *prospection de la biodiversité* et font appel à l'ADN et aux outils de manipulations cellulaires que forment les fondements de la biotechnologie moléculaire moderne qui remonte à la fin des années 1970.

³⁸ Le CCCB est un comité d'experts indépendant chargé de fournir des conseils objectifs au gouvernement en ce qui a trait aux enjeux stratégiques actuels et sur les aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et de santé de la biotechnologie.

La biotechnologie moderne fait plutôt appel aux manipulations génétiques d'organismes vivants de manière plus précise et plus contrôlée que la biotechnologie traditionnelle. Plus précisément, cela consiste en l'activation d'un gène ou de l'ADN d'un organisme pour obtenir une caractéristique particulière ou encore la transplantation de certaines caractéristiques génétiques d'une espèce à une autre.

Actuellement, les techniques de la biotechnologie moléculaire sont utilisées pour moderniser des applications traditionnelles dans les domaines de l'alimentation, de l'agriculture, des soins de santé, de la foresterie et de l'environnement. Ce dernier domaine comprend également les énergies renouvelables et l'exploitation minière, pétrolière et gazière. Quelques applications des techniques biotechnologiques modernes à ces secteurs sont résumées ci-dessous.

Alimentation et agriculture

L'agriculture est un des secteurs qui utilisent le plus la biotechnologie. Des techniques de biotechnologie ont servi à développer des végétaux et des animaux possédant des caractères nouveaux ou améliorés. Ces nouveaux caractères comprennent chez les végétaux la tolérance aux herbicides et la résistance aux ravageurs, aux insectes et aux virus, notamment le maïs, le soya et le canola. De nouvelles applications agroalimentaires laissent présager des aliments à la valeur nutritive ajoutée. Certains se préoccupent toutefois de l'impact que pourraient avoir les aliments transgéniques sur la biodiversité, l'environnement et la santé.

Soins de santé

Jusqu'ici, les applications de la biotechnologie dans le secteur des soins de santé se sont concentrées sur la lutte contre les maladies à l'aide des « armes » fabriquées par le corps humain. Les médicaments et les thérapies biotechnologiques synthétisent les protéines, les enzymes, les anticorps et les autres substances qui se trouvent naturellement dans le corps humain pour combattre les infections et les maladies. Cependant, la biotechnologie utilise

aussi d'autres organismes vivants (p. ex. les plantes et les animaux) et leurs cellules, des virus, des bactéries ainsi que des levures pour produire des médicaments humains.

Plusieurs domaines des soins de santé font déjà appel à la biotechnologie : le traitement du diabète et des troubles immunitaires, les vaccins et les antibiotiques visant la prévention des maladies (p. ex. l'hépatite B, le VIH) et les tests diagnostiques (notamment pour la chlamydia, la gonorrhée et l'herpès). Les chercheurs en santé étudient le potentiel de la thérapie génique, une technique qui permet de corriger les gènes responsables du développement d'une maladie, comme traitement de maladies courantes, telles que la fibrose kystique, et de maladies plus complexes comme l'arthrite, le psoriasis et les maladies cardio-vasculaires. Même si le potentiel de ces applications biotechnologiques est apparent, certains ont toutefois soulevé des questions d'éthique concernant la confidentialité des renseignements génétiques et l'impact à long terme des applications biotechnologiques sur la santé.

Environnement

Les applications de la biotechnologie en environnement portent essentiellement sur l'utilisation d'organismes vivants pour traiter les déchets et prévenir la pollution. Ces applications comprennent par exemple la biofiltration et la biorestauration. La biofiltration signifie l'usage de micro-organismes pour éliminer les polluants complexes des émissions atmosphériques et des rejets d'eaux usées provenant de l'activité humaine, notamment les processus de fabrication. La biorestauration comprend plusieurs processus qui utilisent des organismes vivants pour dégrader les déchets toxiques en produits non dangereux tels que l'eau, le dioxyde de carbone et d'autres matières. Un exemple d'un procédé de biorestauration est la biostimulation qui est une technique par laquelle on introduit des substances nutritives pour stimuler la croissance de micro-organismes destructeurs de déchets déjà présents dans l'environnement d'une décharge. Les principales préoccupations à l'égard de ces applications

biotechnologiques concernent l'impact qu'elles pourraient avoir sur les écosystèmes adjacents.

Au cours des dernières années, il est devenu évident que la biotechnologie est devenue l'un des secteurs économiques les plus compétitifs. Un grand nombre de PME entrent en concurrence avec des multinationales, à qui elles vendent parfois leurs produits, et les gouvernements se font une concurrence très active pour attirer les investissements et les emplois de haute technologie qui sont liés au domaine de la biotechnologie. Des expériences récentes ont démontré que les politiques gouvernementales peuvent avoir un effet marqué sur le secteur dans lequel les entreprises de biotechnologie poursuivront leurs travaux de R-D, par exemple là où le gouvernement a investi dans la recherche fondamentale universitaire.

À l'heure actuelle, l'industrie canadienne de la biotechnologie regroupe plusieurs petites entreprises pleines d'idées novatrices, mais possédant peu de capital. Cette situation pourrait avoir des conséquences importantes sur le potentiel actuel et futur de cette industrie au Canada.

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

En 1998, le gouvernement du Canada a adopté une stratégie en matière de biotechnologie dans le but d'encadrer le développement responsable de la biotechnologie pour améliorer la qualité de vie des Canadiens et protéger la santé, la sécurité et l'environnement.

Depuis, on a assisté à de grands développements dans divers domaines :

La recherche en biotechnologie reconnue mondialement

La mise sur pied d'instituts de recherche et d'agences de financement pour la science tels que l'Institut de recherche en santé du Canada, Génome Canada, les chaires de recherche

du Canada et la Fondation canadienne pour l'innovation.

La création du CCCB

Le CCCB est un comité d'experts indépendant chargé de fournir des conseils objectifs au gouvernement en ce qui a trait aux enjeux stratégiques actuels et sur les aspects éthique, social, réglementaire, économique, scientifique, environnemental et de santé de la biotechnologie.

Des avancées importantes dans des domaines clés

Au Canada, les chercheurs et les sociétés de biotechnologie ont fait progresser la science à de nombreux égards :

- Une équipe de la Faculté de médecine de l'Université Laval et du centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec a découvert un mécanisme naturel de défense déployé par l'organisme pour contrer la dégénérescence des cellules nerveuses observée chez les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer. Cette découverte pourrait paver la voie à une nouvelle approche thérapeutique pour combattre cette maladie.
- Des bioingénieurs de l'Université de Toronto ont été à l'origine d'importantes découvertes concernant les mécanismes génétiques de plusieurs maladies. Plus récemment, ils ont découvert un moyen d'augmenter la production de cellules souches du sang de cordon ombilical. La méthode consiste à extraire les cellules indésirables qui inhibent la croissance des cellules souches. L'équipe arrivant à produire des cellules souches sanguines à partir de sang de cordon ombilical (qui ne contiennent habituellement que suffisamment de cellules souches sanguines pour traiter des enfants), pourrait multiplier par cinq cette production de façon à ce que le sang d'un cordon permette de traiter chez l'adulte une maladie qui nécessite actuellement la greffe de moelle osseuse.

- Des chercheurs de l'Université McGill ont récemment découvert un gène qui contrôle la vitesse à laquelle se développe la tuberculose chez les patients qui en sont atteints, offrant ainsi un regard nouveau sur le mécanisme sous-jacent le développement de la tuberculose et possiblement de nouvelles avenues pour les autorités publiques afin de circonscrire la maladie. Le NRAMP1 est un gène impliqué dans plusieurs autres maladies, dont la lèpre et l'arthrite rhumatoïde. Des variantes (allèles) du gène NRAMP1 contrôlent la vitesse de développement de la tuberculose. C'est la première fois que l'on démontre qu'un gène contrôle la vitesse de développement d'une maladie, de l'infection initiale à la maladie en tant que telle.
- Un chercheur en neurologie de la Colombie-Britannique a mis au point le premier test de dépistage sanguin pour la maladie d'Alzheimer, de Parkinson, de Lou Gehrig et de la vache folle. Ce test pourrait être disponible d'ici deux ans.
- Des chercheurs de l'Université de Toronto ont conçu un dispositif chimique de contrôle et de détection qui s'allume lorsqu'il détecte des pathogènes dangereux ou des maladies dans l'air, dans l'eau ou dans les fluides corporels. La technique, qui consiste à utiliser l'ADN pour détecter certaines chaînes d'ADN ciblées, pourrait éventuellement être utilisée en milieu clinique pour dépister rapidement des maladies telles que le SIDA et l'hépatite. En outre, elle pourrait également être utilisée comme moyen de surveillance de l'environnement; une alarme serait déclenchée dès que des agents nocifs seraient détectés.
- Dans le domaine de la biorestauration environnementale, une équipe internationale dirigée par trois microbiologistes de l'Université de la Colombie-Britannique vient de terminer le séquençage et l'annotation du génome de la bactérie du sol appelée le *Rhodococcus* sp RHA1. Il s'agit du premier génome du genre à être entièrement séquencé. Ces travaux nous permettent de mieux comprendre le

mécanisme par lequel cette bactérie peut dégrader les BPC et s'adapter aux stress environnementaux.

Aperçu de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Origines

En 1983, le gouvernement fédéral a lancé la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNMB), qui mettait l'accent sur la recherche et le développement et sur le perfectionnement des ressources humaines. La SNMB a éventuellement pris de l'ampleur afin d'englober l'élaboration d'un cadre de réglementation en matière de questions sociales et éthiques, ce qui a mené à l'adoption de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) en 1998.

La SCB, une stratégie interministérielle à laquelle participent Industrie Canada, Santé Canada, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Commerce international Canada, reconnaît explicitement la dimension sociale et éthique de la biotechnologie ainsi que son potentiel économique.

Vision de la SCB

Améliorer la qualité de vie des Canadiens au chapitre de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en positionnant le Canada comme un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.

Dix thèmes de la SCB à exploiter

- Gagner la confiance du public et le sensibiliser davantage à la stratégie, et communiquer aux Canadiens des renseignements exacts, équilibrés et faciles à comprendre;
- Élargir davantage la base scientifique et de R-D du Canada afin de soutenir la compétitivité canadienne en biotechnologie et le système de réglementation;

- Réglementer l'industrie afin de protéger la santé et l'environnement;
- Promouvoir l'utilisation de la biotechnologie pour assurer la santé et la sécurité du public;
- Moderniser les lois canadiennes sur la propriété intellectuelle;
- Faciliter la prise de mesures aidant à accélérer l'application et la commercialisation des nouvelles technologies;
- Démontrer une suprématie mondiale responsable afin d'améliorer l'accès aux marchés et l'acceptation de produits par ceux-ci, ainsi que la gouvernance dans les pays développés et en développement;
- Perfectionner les ressources humaines;
- Améliorer la collecte et l'analyse de données pertinentes en ce qui concerne les politiques; et
- Établir des stratégies et des plans d'action sectoriels.

Trois « piliers » de la biotechnologie

En fonction de ces dix thèmes, la SCB repose sur trois « piliers », qui représentent les domaines d'intérêt général du gouvernement fédéral qui lui permettront de réaliser la vision de la SCB, et qui assurent un cadre organisationnel pour la participation fédérale dans la biotechnologie.

- **Gouvernance** : assurer une gérance efficace de la biotechnologie dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

- **Avantages et innovation** : maximiser les avantages sociaux, économiques et environnementaux associés aux produits et aux applications de la biotechnologie.
- **Participation des citoyens** : favoriser la participation d'un grand nombre de Canadiens aux intérêts divers à la définition de l'orientation de la biotechnologie et de son rôle dans la société.

Programmes et initiatives du gouvernement fédéral à l'heure actuelle

Le montant que le gouvernement fédéral investit annuellement dans la biotechnologie s'élève à environ 750 millions de dollars³⁹.

- De ce montant, environ 85 % sont investis dans la recherche et le développement (dont 90 % en recherches externes);
- 6 % sont investis dans le système de réglementation;
- 5 % dans des activités relatives à l'élaboration de politiques;
- 1 % dans la commercialisation;
- 1 % dans les communications et la sensibilisation du public.

Rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie

De nombreux aspects du rendement du Canada au chapitre de la biotechnologie ont été évalués au cours des dernières années. Le Canada a fait de grands progrès dans le domaine de la recherche fondamentale (notamment en génomique⁴⁰ et en protéomique⁴¹).

³⁹ Selon l'examen des dépenses et de la gestion réalisé en 2004 par le Secrétariat du Conseil du Trésor (rapport non publié).

⁴⁰ Étude de l'ensemble du génome (chromosomes, gènes et AND) et de la façon dont les gènes différents interagissent avec les autres. La génomique et la biologie moléculaire sont la base de la biotechnologie moderne et, plus particulièrement, de la pharmacogénomique, ou l'application de l'analyse génétique afin d'établir les cibles éventuelles de produits thérapeutiques (médicaments, vaccins).

⁴¹ La protéomique est l'étude des produits protéiques des gènes, des interactions protéine-protéine et de la localisation sous-cellulaire des protéines. Parmi les exemples, il y a l'ingénierie de nouveaux systèmes afin de séquencer les protéines ou d'étudier les interactions des protéines avec d'autres protéines ou avec l'ADN, la conception de détecteurs plus rapides et plus économiques, comme des capillaires à haute densité ou les spectromètres de masse à haut débit, et la mise sur pied de centres ayant l'expertise et la responsabilité de l'analyse des protéines, comme les bases de données de protéines à deux dimensions.

I. Innovation

Recherche et développement

La recherche et le développement, ainsi que les innovations qui en découlent, sont au cœur de l'impact futur de la biotechnologie non seulement au Canada, mais partout sur la planète. Les découvertes scientifiques et les projets de recherche et développement novateurs sont les moteurs de l'industrie.

Les organismes fédéraux qui subventionnent la recherche (les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada), ainsi que deux organisations indépendantes de recherche financées par des fonds fédéraux (Génome Canada et la Fondation canadienne pour l'innovation), constituent les principaux instruments qui favoriseront l'excellence, le talent et l'infrastructure dans le milieu de la recherche au Canada en finançant aussi des recherches universitaires. Les ministères et organismes fédéraux participent également aux activités internes de recherche en biotechnologie et plus particulièrement celles qui pourraient mener à l'élaboration de la réglementation des produits biotechnologiques.

Le Conference Board du Canada déclare que « les efforts du gouvernement à créer un environnement favorable aux développements biotechnologiques ont été modérés. »

« Bien que, dans l'ensemble, les efforts du gouvernement ont été modérés, la performance quant à certains facteurs sous-jacents varie. La confiance du public dans le processus réglementaire est élevée, tout juste derrière les niveaux de confiance enregistrés en Australie et aux États-Unis. Les Canadiens sont de plus en plus ouverts à la biotechnologie, élément à l'avantage des entreprises qui choisissent où s'installer.

Bien que le processus d'approbation réglementaire soit plus long au Canada que dans d'autres pays et qu'il ne s'harmonise pas suffisamment à celui des autres nations clés, la réglementation est fonction du degré de nouveauté de la technologie et est respectée par les Canadiens.

Au cours des cinq dernières années, le gouvernement fédéral a plus que doublé ses investissements dans la recherche universitaire en matière de sciences de la vie (biotechnologie), ce qui indique une tendance positive. Cependant, plusieurs considèrent cela comme insuffisant comparativement aux montants beaucoup plus élevés qu'investissent d'autres pays.

Les instituts de recherche gouvernementaux jouent également un rôle de premier plan dans la recherche fondamentale en biotechnologie. Il faut cependant arriver à faire le pont entre la recherche et la communauté des affaires afin d'aider les entreprises canadiennes à survivre et à croître dans un domaine très compétitif. Le Canada offre également un traitement fiscal avantageux pour les dépenses en R-D, mais cet avantage s'amenuise puisque d'autres nations élaborent leur propre modèle⁴². »

Dans l'ensemble, le secteur de la biotechnologie fait face aux mêmes défis et difficultés que « l'écosystème » général de l'innovation. Le Conseil national de recherches du Canada a abordé ces difficultés dans son rapport intégré⁴³, qui indique ce qui suit :

« Il existe des preuves solides que l'expertise du Canada en sciences et en technologie est de premier ordre et productive. Nous disposons également de régimes de crédits d'impôt efficaces et généreux, qui appuient l'innovation. Le milieu de la R-D canadien est actif, complexe mais non ciblé puisque nous ne disposons pas d'une stratégie claire et explicite en matière de sciences et de technologie. En outre, le Canada ne possède pas de pratique en matière d'innovation qui permet d'augmenter les investissements en R-D du secteur privé et qui appuie les flux de capitaux de risque. Par conséquent, les S-T du

⁴² Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005).

⁴³ Conseil national de recherches du Canada, *Regard sur l'avenir : Les S-T pour le XXI^e siècle*, Prospective : Rapport intégré, Projet de renouvellement du CNRC (août 2005) : www.nrc-cnrc.gc.ca/aboutUs/ren/nrc-oresight_18_f.html.

Canada sont fortement axées sur les conséquences publiques et sociales des investissements dans l'innovation. Cette situation peut ne pas convenir, compte tenu de la perspective à long terme de l'économie canadienne et de la compétitivité en déclin du pays.

Le Canada fait preuve d'une mauvaise coordination parmi les intervenants sur le plan de la politique en matière d'innovation, tant pour ce qui est des provinces que du gouvernement fédéral. La politique, la stratégie et l'exécution en matière d'innovation manquent d'orientation; il y a en effet trop d'intervenants à l'œuvre qui suivent des plans et des politiques différentes et parfois contraires. Dans les économies axées sur l'innovation en croissance rapide (p. ex., la Finlande et le Japon), l'intégration, la convergence et l'orientation constituent les mots clés des mesures prises. Ces notions doivent devenir une réalité au Canada où, à présent, certains progrès limités se réalisent lentement. »

Renforcer le secteur de la biotechnologie

Selon le Conference Board du Canada, le secteur de la biotechnologie du Canada est en difficulté. Il existe au Canada quelque 500 entreprises de biotechnologie; dix d'entre elles se partagent 70 % de la capitalisation boursière totale dans le secteur de la biotechnologie. Il s'agit dans la plupart des cas de PME qui n'ont mis aucun produit important sur le marché, qui emploient moins de 50 personnes et dont les liquidités suffiront moins de deux ans. La plus grande difficulté à laquelle font face les entreprises de biotechnologie du Canada demeure l'accès à des capitaux leur permettant de survivre pendant la longue période qui s'étend de la validation du concept à la génération de recettes; en outre, il manque de grandes entreprises canadiennes pouvant servir de modèle aux plus petites. Les investisseurs manquent de confiance; ils se concentrent sur les gains à court terme. De plus, les entreprises canadiennes éprouvent de la difficulté à recruter une main-d'œuvre scientifique de talent et des employés possédant des compétences dans le domaine de la commercialisation, de la gestion et des ventes, qui leur permettraient de réussir à l'échelle internationale.

Commercialisation

(Activités propres au développement de nouveaux produits biotechnologiques pour le marché mondial.)

Il n'existe aucune politique de commercialisation qui concerne spécifiquement la biotechnologie, ni aucun plan général de commercialisation au Canada. Environ un pour cent des dépenses en biotechnologie du gouvernement fédéral visent les initiatives de financement et de précommercialisation qui soutiennent les nouvelles technologies, dont la biotechnologie. Bon nombre d'experts se préoccupent de la faible performance en matière de développement de produits au Canada.

Ressources humaines en biotechnologie

Financé en partie par le gouvernement fédéral, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie élabore, propose et fait connaître des programmes et des services de grande valeur pour l'industrie canadienne de la biotechnologie afin d'attirer, de former et de maintenir en poste les travailleurs canadiens hautement qualifiés, éléments essentiels pour assurer la croissance durable et la compétitivité internationale de cette industrie.

Le système d'innovation canadien fait face au défi que représentent les pénuries de personnel hautement qualifié (PHQ) à tous les stades du processus d'innovation, ce qui a une incidence sur le progrès économique. Le Canada se classe 14^e parmi les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour ce qui est de la gestion (les activités et la stratégie de sociétés axées sur l'amélioration de l'entrepreneuriat et de la productivité); il dispose de moins de travailleurs en S-T que plusieurs autres économies évoluées; et il lui manque des gestionnaires de fonds de capitaux de risque chevronnés.

En conséquence, le fait d'attirer et de conserver des travailleurs scientifiques, techniques et en génie posera un défi particulier puisque les possibilités sur le marché du travail qui s'offrent aux diplômés en sciences et en génie ne sont ni nombreuses ni variées,

principalement en raison du faible niveau de capacité de recherche et d'innovation au sein du secteur privé canadien.

II. Réglementation

La réglementation est l'outil qu'utilise le gouvernement pour protéger la santé, la sécurité et le bien-être des Canadiens et de l'environnement naturel. La réglementation en matière de biotechnologie englobe toutes les questions de sécurité ainsi que le processus d'approbation des nouveaux produits biotechnologiques introduits sur le marché. Les agences de réglementation que sont les agences et les ministères du gouvernement sont responsables de la législation (lois et règlements) applicables à des secteurs définis de l'industrie. Vous trouverez plus de détails ci-dessous.

La réglementation est d'importance internationale. Les avancées scientifiques faisant en sorte que les produits biotechnologiques sont toujours plus complexes, il faut prendre le temps de mettre en place un système de coopération et de coordination visant l'élaboration de nouveaux outils et processus réglementaires. Par exemple, tous devront garder en tête l'aspect éthique tout au long du processus.

Le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie (1993) définit les règles à suivre comme suit :

- Maintenir les normes élevées du Canada en matière de la santé et de l'environnement;
- Appliquer les lois en vigueur et faire appel aux ministères de réglementation pour éviter le double emploi;
- Formuler des lignes directrices claires sur l'évaluation des produits issus de la biotechnologie, pour que ceux-ci soient conformes aux priorités nationales et aux normes internationales;

- Fournir de solides connaissances scientifiques qui permettront d'évaluer les risques et les produits;
- Veiller à ce que l'élaboration et l'application de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie se fassent dans la transparence et à y inclure un processus de consultation;
- Contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant l'instauration d'un climat propice à l'investissement, au développement et à l'innovation, et l'adoption de produits et de procédés canadiens et durables issus de la biotechnologie.

Les ministères et organismes responsables des lois et règlements concrétisent leurs responsabilités en matière de réglementation de la façon suivante :

- Santé Canada réglemente les produits issus de la biotechnologie visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada et Environnement Canada partagent la responsabilité de la réglementation des bioproduits conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999);
- Environnement Canada réglemente les produits issus de la biotechnologie au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), qui fournit les repères dont se sert le gouvernement fédéral pour évaluer les risques, pour l'environnement et la santé humaine (sous la gouverne de Santé Canada), associés aux nouveaux produits (et aux produits existants) issus de la biotechnologie, et pour émettre les avis correspondants.
- L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) réglemente les nouveaux produits issus de la biotechnologie comme les végétaux, les aliments pour animaux et leurs ingrédients, les engrais et les produits biologiques à usage vétérinaire, et elle réalise toutes les activités relatives aux inspections du gouvernement fédéral et aux services d'exécution de la loi relatifs aux aliments.

- Pêches et Océans Canada est responsable de la réglementation concernant l'éventuel rejet dans l'environnement d'organismes aquatiques transgéniques.

Les experts indiquent que des progrès ont été accomplis quant à la réglementation, mais qu'il reste encore beaucoup à faire.

Dans son rapport de 2004, le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente⁴⁴ a tiré parti des recommandations que lui avaient faites la Société royale du Canada⁴⁵ et le CCCB⁴⁶. Il a fortement incité le gouvernement fédéral à porter une attention particulière au système de réglementation de la biotechnologie et lui a spécifiquement recommandé d'élaborer en priorité et de mettre en œuvre à l'échelle gouvernementale une stratégie réglementaire exhaustive en matière de biotechnologie.

Dans un mémoire consultatif sur la réforme de la réglementation, le CCCB fait remarquer ce qui suit :

« L'absence d'un système de réglementation exhaustif pour les produits de la biotechnologie entrave le développement des industries de créneau au Canada et, par conséquent, la possibilité d'avantages potentiels pour les consommateurs et l'économie. Les organismes de réglementation sont préoccupés, à juste titre, par la capacité d'appliquer une analyse de risque appropriée aux nouvelles applications de la biotechnologie. Parallèlement, les entreprises canadiennes doivent connaître les règlements en vigueur pour décider d'investir au Canada ou ailleurs. En ce qui concerne certaines des industries émergentes, comme l'agriculture moléculaire végétale, il se peut fort bien que le Canada ait déjà raté sa chance.

Le Canada est le développeur mondial d'un grand nombre de ces nouveaux produits. Il devrait également paver la voie à l'élaboration d'une réglementation appropriée. Le milieu scientifique canadien est le plus apte à gérer l'introduction sécuritaire de ces produits. Toutefois, l'incapacité

apparente du pays à poser une action le prive de la gestion internationale de ses développements. La position du Canada et sa contribution au débat international sur la réglementation pourraient être compromises, alors que la production et l'exportation de produits à forte intensité de savoir pourraient être menacées.

Au bout du compte, les retards à combler les lacunes dans le système de réglementation menacent la recherche, le développement et la commercialisation, au Canada, de la biotechnologie avantageuse sur le plan social⁴⁷. »

III. Information et engagement du public

L'information du public consiste à diffuser au grand public. Il n'existe pas de définition unique de l'engagement du public, mais la plus appropriée dans le contexte actuel est sans doute : « les actions individuelles et collectives visant à déterminer et à régler les enjeux d'intérêt public ». Ces actions englobent la compréhension et la gestion de certains enjeux publics, les efforts directs pour traiter un enjeu, la collaboration avec d'autres membres de la communauté pour résoudre un problème et l'interaction avec des représentants des institutions démocratiques.

Le gouvernement fédéral maintient un programme de sondages sur l'opinion publique concernant la biotechnologie et ses applications. Les résultats sont publiés sur le BioPortail à l'adresse www.biotech.gc.ca.

Le BioPortail est une fenêtre unique sur Internet qui donne accès à des renseignements complets sur la biotechnologie et ses applications à l'intention des consommateurs, de l'industrie, des scientifiques et des éducateurs. Le BioPortail regroupe des ressources provenant de tous les ministères et organismes

⁴⁴ Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*, septembre (2004), www.smartregulation.gc.ca.

⁴⁵ Société Royale du Canada, *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, 2001, www.rsc.ca/files/publications/expert_panels/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf.

⁴⁶ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002) : www.cbac-cccb.ca.

⁴⁷ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, (août 2002) : www.cbac-cccb.ca.

fédéraux, y compris les activités de recherche et les politiques gouvernementales; les programmes de soutien aux entreprises et l'information commerciale, une bibliothèque virtuelle de ressources éducatives et les règlements relatifs à la recherche en biotechnologie et à ses applications.

Le CCCB a appuyé l'élaboration d'un « outil de dialogue » conçu pour établir une méthode structurée de discussion sur des questions litigieuses. Cet outil a été mis au point dans le contexte des aliments génétiquement modifiés, mais on l'a adapté en vue d'élargir son application. Il se trouve à l'adresse www.cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/h_ah00350f.html.

Dans tous les pays, sans exception, on souligne le rôle essentiel de l'engagement du public dans l'élaboration des politiques concernant la biotechnologie. On reconnaît également le besoin d'investir des ressources importantes dans ce secteur pour joindre et mobiliser le public de façon systématique et constructive. Certaines initiatives, comme GM Nation au Royaume-Uni, ont fait l'objet de vives critiques, car on avait omis de mobiliser la population et on manquait de ressources, de temps, d'argent et d'expertise.

Dans le contexte du système réglementaire du Canada, on souligne constamment la nécessité de fournir au public de l'information sur l'analyse de la gestion des risques, ainsi que l'importance de fournir à la population des occasions d'engager le dialogue avec l'industrie et les gouvernements, pour favoriser la compréhension des diverses perspectives.

Selon le CCERI, « compte tenu des importantes incidences d'ordre éthique, social, environnemental et économique de la biotechnologie, le gouvernement devrait travailler activement à susciter la participation des citoyens et des autres parties concernées, et à favoriser le débat public dans ce domaine⁴⁸ ».

IV. Aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie

Les aspects social, éthique et juridique de la biotechnologie sous-tendent l'examen de questions sociales complexes suivant l'évolution des applications biotechnologiques. Des enjeux comme le clonage, la confidentialité des renseignements génétiques, les brevets de gènes et certaines formes de recherches sur les cellules souches n'en sont que quelques exemples.

Depuis le début des années 90, on s'intéresse beaucoup plus qu'auparavant aux dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie. On a abordé les questions d'ordre social et éthique de diverses façons. Par exemple, on les a enchâssées dans les paramètres de toutes les études menées par le CCCB; on leur accorde une place importante dans l'élaboration du cadre de travail des groupes de travail interministériels; on en tient compte dans les consultations publiques importantes (p. ex. sur la xénotransplantation), dans les grandes conférences et dans les études préliminaires (p. ex. sur la protection de la vie privée ou les banques de tissu). À l'extérieur du gouvernement fédéral, les aspects sociaux et éthiques de la biotechnologie constituent également un des points de mire du programme de Génome Canada.

Il reste beaucoup de travail à faire dans le secteur émergent de la biotechnologie; il faudra notamment déployer des efforts pour relier la recherche à l'élaboration de politiques, et créer de nouveaux cadres ou modifier ceux qui existent déjà pour s'assurer que les méthodes tiennent systématiquement compte des questions de nature sociale ou éthique. Dans le secteur de la biotechnologie, certains exigent une stratégie continue d'information et d'engagement de la population dont personne ne sera exclu.

⁴⁸ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

Évolution dans d'autres pays

Reconnaissant la nature changeante de la biotechnologie et sa contribution importante à la croissance économique ainsi qu'aux progrès en matière de résolution des problèmes mondiaux persistants, les gouvernements de partout dans le monde prennent des mesures décisives pour améliorer leur avantage concurrentiel en matière de biotechnologie et pour surmonter leurs faiblesses.

Les États-Unis sont le chef de file en matière de commercialisation des produits et des applications de la biotechnologie. On estime que cette avance est due en partie à l'arrivée rapide de ce pays dans ce domaine (p. ex., aux États-Unis, la commercialisation des produits et des services de la biotechnologie a commencé au milieu des années 70, tandis qu'au Japon, au Royaume-Uni, en France et au Canada, l'entrée au marché ne s'est faite véritablement qu'au début des années 80).

Le R.-U. est le chef de file européen de l'industrie des sciences biologiques et est le deuxième en importance à l'échelle mondiale, après les États-Unis. Le sous-secteur de la biotechnologie du R.-U. (tel que défini par Ernst & Young) comprend plus de 400 entreprises employant plus de 25 000 personnes, et ses recettes s'élèvent à 3 G\$.

Parmi les pays développés, ceux de l'Union européenne, le Japon, la Nouvelle-Zélande et l'Australie ont tous adopté des stratégies nationales précises en matière de biotechnologie. Aux États-Unis, bien qu'il n'y ait aucune stratégie nationale, la plupart des États ont intégré un programme de biotechnologie dans leur programme économique. Parmi les pays en voie de développement et les pays dits de puissance moyenne, l'Inde, le Chili, Singapour, Cuba et la Corée du Sud portent une attention particulière à la biotechnologie.

De nombreux pays, comme les États-Unis, les pays européens ou certains pays en voie de développement, faisant concurrence au Canada financent en priorité les recherches portant sur des domaines d'importance

stratégique ou nationale, où la biotechnologie en est un élément clé.

Incidatifs fiscaux concernant la R-D

Certains pays offrent des incitatifs fiscaux ou d'autres allègements fiscaux visant la R-D afin d'encourager la recherche fondamentale. Ces incitatifs sont pertinents, bien qu'ils ne soient pas exclusivement liés à la biotechnologie. Le Japon et le Canada offrent des crédits d'impôt aux entreprises privées effectuant des recherches fondamentales. Le Japon offre également un allègement fiscal direct aux entreprises qui font de la recherche fondamentale ou qui en financent.

Une tactique commune consiste à stimuler la recherche coopérative entre l'industrie, les établissements de recherche publics et les universités en élaborant des incitatifs fiscaux liés à la R-D. Par exemple, le Japon et le Royaume-Uni offrent des incitatifs fiscaux aux entreprises qui confient leurs projets de R-D aux universités et aux établissements de recherche publics. Depuis 2001, le gouvernement japonais a fait des progrès considérables en investissant dans les incitatifs qui permettront d'attirer des entreprises étrangères dans le marché de la biotechnologie. Par exemple, on peut maintenant avoir droit à une déduction fiscale sur 12 % des dépenses en R-D.

Outils économiques : les grappes biologiques

Contrairement au Canada, un certain nombre de ses concurrents (p. ex. le Royaume-Uni, la France et le Japon) ont mis en œuvre des politiques spécifiques visant les grappes biologiques. Au Royaume-Uni, on estime que la promotion des grappes dans le secteur de la santé et le secteur pharmaceutique est un mécanisme clé pour appuyer la commercialisation de la biotechnologie. En France, le gouvernement investit désormais de façon à appuyer les grappes et les réseaux biotechnologiques. Au Japon, on perçoit la promotion des grappes biologiques comme un outil

important pour l'avancement national dans le domaine de la biotechnologie⁴⁹.

En Chine, le gouvernement a commencé à la fin des années 1990 à prendre des mesures concernant la biocommercialisation, en créant le China National Center for Biotechnology Development, un centre de développement de la biotechnologie jouant un rôle clé dans l'appui de l'innovation en biotechnologie.

De plus, selon le Conference Board du Canada, il est généralement reconnu que les États-Unis ont un système de transfert de la technologie efficace, qui lie la recherche fondamentale aux entreprises et aux investisseurs, qu'il y a des capitaux de risque suffisants et qu'il y existe de nombreux noyaux d'activités biotechnologiques. Par exemple, les États-Unis comptent 51 grappes biologiques, alors que le Royaume-Uni en compte neuf et le Canada, la France et le Japon, huit chacun.

⁴⁹ Le Conference Board du Canada, *La biotechnologie au Canada : Une plateforme technologie pour la croissance*, (2005) : www.conferenceboard.ca.

Annexe 4

Sommaire de l'apport des tables rondes d'experts et des groupes de discussion avec des citoyens⁵⁰

I. Introduction.....	67
II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.....	67
III. Résultats des tables rondes d'experts.....	67
IV. Groupes de discussion avec les citoyens.....	72

⁵⁰ Les rapports complets des tables rondes et des groupes de discussion ainsi que des rapports sommaires plus détaillés se trouvent sur le site Web du CCCB (www.cbac-cccb.ca).

I. Introduction

Une série de tables rondes d'experts et de groupes de discussion avec des citoyens ont été organisés par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sous le thème « Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : tracer la voie à suivre », d'avril à juin 2006, à Montréal, à Halifax et à Vancouver. Les tables rondes regroupaient divers intervenants du secteur de la biotechnologie, dont des représentants du milieu universitaire, des centres de recherche, de l'industrie, des organismes de financement, des organismes à vocation environnementale ainsi que d'autres organismes intéressés. Les groupes de discussion étaient composés de « Canadiens intéressés »⁵¹.

Ces tables rondes et ces groupes de discussion visaient à apporter une contribution à la formulation des avis adressés par le CCCB au gouvernement canadien en vue de la révision de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, qui date maintenant de huit ans, dans le contexte des enjeux et des débouchés actuels.

II. Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, lancée en 1998 par le gouvernement fédéral, a servi de point de départ à la discussion. Elle sert à guider de manière générale le développement de la biotechnologie au Canada. Énoncé général de l'engagement du gouvernement canadien à l'égard d'un développement responsable de la technologie, la Stratégie présente la vision du Canada, à savoir :

Améliorer la qualité de vie des Canadiens sur les plans de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique en donnant au Canada une position de chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie.

La Stratégie guide le gouvernement fédéral et, de manière générale, ses objectifs et ses principes proposent également des actions aux intervenants en biotechnologie. Elle pointe vers les aspects à développer sans les prescrire. La Stratégie ne constitue pas de manière spécifique ou centralisée un programme fédéral. Chaque ministère ayant des activités liées à la biotechnologie a la responsabilité de définir son rôle dans le cadre de la Stratégie, mettant en œuvre des activités correspondant à son mandat, en plus de définir et d'évaluer le succès de la mise en œuvre de la Stratégie au moyen de mesures de rendement qu'il aura lui-même établies. Les mécanismes de coordination interministérielle sont fondés sur une structure de gouvernance qui comprend un comité de coordination au niveau des ministres, ainsi que des fonctions de coordination au niveau des sous-ministres et de sous-ministres adjoints. Ce travail de coordination s'appuie sur un secrétariat, qui s'occupe également du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB).

III. Résultats des tables rondes d'experts

De manière générale, les participants aux tables rondes se sont montrés favorables au renouvellement de la Stratégie, mais à certaines conditions. La Stratégie doit être focalisée et axée sur des interventions, ainsi

⁵¹ Les Canadiens intéressés représentent environ 27 pour cent de l'ensemble de la population et ils ont tendance à participer aux questions d'intérêt général et d'affaires publiques dans une mesure beaucoup plus importante que la moyenne des gens. Même si, d'un point de vue démographique et géographique, ils « ressemblent » beaucoup aux autres Canadiens, leurs activités (ils écrivent des lettres aux journaux, participent à des groupes communautaires, parlent en public de sujets qu'ils connaissent) montrent qu'ils sont beaucoup plus attentifs aux questions d'intérêt public que les autres Canadiens. Mais, surtout, ils ont tendance à influencer l'opinion du reste de la population, de sorte que les opinions qu'ils défendent peuvent servir de « signe précurseur » de l'opinion publique future.

qu'être doublée d'un solide leadership de la part du gouvernement fédéral et de résultats mesurables. Elle doit donner un point de vue global, neutre ou équilibré de la biotechnologie et des questions qui s'y rattachent. Ce point de vue devrait s'appuyer sur une analyse solide des risques et des avantages de la biotechnologie, tout en tenant compte des questions d'ordre moral et éthique. De nombreux participants ont déclaré que, sans ces qualités, la stratégie renouvelée n'aurait aucune valeur ajoutée et ne devrait donc pas être élaborée.

La stratégie renouvelée devrait prendre la forme d'un plan d'action national en matière de biotechnologie. Le plan d'action devrait définir les responsabilités du gouvernement et de ses partenaires, ainsi que des résultats mesurables. Les divers intervenants (tels les représentants du gouvernement fédéral, des gouvernements provinciaux, du milieu universitaire, de l'industrie, de la société civile et du grand public) ont tous un rôle à jouer dans le domaine de la biotechnologie au Canada et devraient prendre part à l'élaboration de la Stratégie. Il sera important d'établir des partenariats entre les gouvernements, les représentants de l'industrie et d'autres intervenants afin d'assurer le succès de la mise en œuvre et de la gouvernance de la Stratégie.

De nombreux participants ont noté l'importance et l'utilité de désigner un « champion » au niveau fédéral pour assurer le leadership en matière de biotechnologie. L'amélioration de la coordination entre les ministères fédéraux, ainsi qu'entre les gouvernements, les représentants de l'industrie et d'autres intervenants (tant au Canada qu'à l'étranger) a été considérée comme un autre élément essentiel au succès de la Stratégie. Souhaitant l'élaboration d'un modèle de gouvernance qui réunit divers intervenants, les participants ont également reconnu qu'un tel modèle soulèverait des défis associés à une prise de décisions efficace se traduisant par des résultats concrets.

Pour nombre de participants, l'avancement de la biotechnologie constitue un élément important d'une stratégie renouvelée.

Certains d'entre eux se sont dits d'avis qu'il serait avantageux d'assurer l'excellence dans certains secteurs d'importance. Ils ont fait remarquer que les provinces et les régions possèdent des forces différentes dont il faudrait tirer profit. Toutefois, ils ont émis une mise en garde contre l'élaboration d'une stratégie trop normative et ce, dans le but d'éviter que des activités marginales dépassent les limites immédiates de la Stratégie. Cette dernière devrait accroître les activités et non les restreindre.

Lors de chaque table ronde, de nombreux participants ont souligné les défis de la commercialisation auxquels les entreprises canadiennes doivent faire face. Ils ont mentionné les domaines où des améliorations pourraient bénéficier à l'industrie de la biotechnologie :

- Politiques ciblées et priorités claires du gouvernement;
- Capital humain requis (surtout des dirigeants compétents et expérimentés) en vue de créer des entreprises florissantes;
- Soutien offert aux petites et moyennes entreprises (PME);
- Apport de capital de risque aux entreprises canadiennes;
- Investissement à long terme dans les entreprises canadiennes;
- Soutien de diverses activités dans le domaine de la biotechnologie (notamment de la recherche à la commercialisation de produits en passant par le développement).

Les activités de sensibilisation du public doivent fournir une information juste et sensée sur les risques et les avantages de la biotechnologie ainsi que sur comment et où celle-ci contribue et peut contribuer à répondre aux besoins de la société. Ces activités devraient permettre aux Canadiens de prendre des décisions éclairées. Il est également nécessaire de multiplier les occasions où le public peut engager la discussion sur les aspects moraux, éthiques, sociaux et culturels de la biotechnologie.

Une stratégie renouvelée doit créer de nouveaux cadres éthiques afin de mieux nous préparer à discuter et à traiter des aspects complexes et sensibles des domaines de la biotechnologie actuels, émergents et encore inconnus. Les participants ont fait remarquer que la Stratégie devrait inspirer confiance et être fiable. Il serait possible de susciter les appuis à la Stratégie en faisant attention à la formulation utilisée, à la présentation des enjeux et à l'empressement à analyser les risques et les avantages de manière honnête et précise.

Des participants ont exprimé leur inquiétude concernant le fait ou la possibilité que la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie serve uniquement d'outil de promotion de la biotechnologie, sans qu'on tienne compte de son intendance. Pour ces participants, la création d'une stratégie gouvernementale en matière de biotechnologie repose sur une contradiction puisque le gouvernement doit à la fois faire la promotion de la biotechnologie et en réglementer les activités. Nous n'avons pas encore les réponses à ce dilemme, mais nous en prenons bonne note. La prochaine stratégie devrait fournir une vue plus globale, neutre ou équilibrée, de la biotechnologie et des questions qu'elle soulève. De plus, les mécanismes de mise en œuvre devraient comprendre l'analyse claire des risques et des avantages de la biotechnologie tout en prenant en considération les questions d'ordre moral et éthique.

Quatre défis majeurs ont été retenus comme étant des **priorités dont la stratégie renouvelée devrait tenir compte et auxquels on devrait donner suite**. Ces priorités interdépendantes sont les suivantes : l'engagement des Canadiens dans une discussion éclairée; l'assurance que des cadres éthiques sont élaborés et utilisés en tenant compte de toutes les conséquences sociales des applications biotechnologiques; l'intendance de la biotechnologie et l'avancement dans ce secteur.

1. Engagement des Canadiens

Outre une meilleure compréhension de la façon dont la biotechnologie contribue et peut contribuer à répondre aux besoins de la société ainsi que de ses domaines d'application, les Canadiens pourraient tirer profit d'une discussion sur les aspects moraux, éthiques, sociaux et culturels de la biotechnologie. Tant l'élaboration des activités visant à susciter l'engagement du public que la formulation de la Stratégie et les discussions devraient refléter le désir des Canadiens d'entreprendre un débat sérieux et réfléchi.

Les activités de sensibilisation du public, y compris la diffusion d'information sur la biotechnologie, doivent être justes et sensées afin de contribuer à une prise de décisions éclairées par les Canadiens. L'information diffusée au public devrait fournir une évaluation exacte des risques et des avantages liés à la biotechnologie. Comme les valeurs éthiques et morales, les besoins et les options devraient constamment faire partie des discussions sur la biotechnologie.

2. Nouveaux cadres éthiques

Une stratégie renouvelée doit fournir de nouveaux cadres éthiques et peut-être un nouveau vocabulaire afin de mieux nous préparer à discuter et à traiter des aspects complexes et de grande valeur des domaines de la biotechnologie actuels, émergents et encore inconnus. Fondamentalement, nous devons faire attention à notre façon d'analyser la biotechnologie et d'en discuter. Jusqu'à maintenant, il semble parfois que les points de vue ont été articulés de près autour de notions d'ordre plutôt économique. Or, l'évaluation des risques est primordiale; nous pourrions même devoir changer notre manière de parler des risques et des avantages.

Selon les participants, la Stratégie devrait inspirer confiance et crédibilité. La question de la formulation, de la présentation des enjeux et la volonté d'analyser les risques et les avantages de manière honnête et précise devraient contribuer à favoriser les appuis à la Stratégie.

3. Intendance de la biotechnologie

Pour les participants, le gouvernement fédéral, en collaboration entre autres avec les intervenants et la société civile, doit assurer de manière consciencieuse l'intendance de la biotechnologie en engageant le dialogue et en informant les Canadiens, en ciblant et en abordant les questions sociales et éthiques pertinentes, en effectuant et en offrant une évaluation claire des risques et en faisant la promotion du développement et de l'utilisation responsables.

Certains participants nous ont mis en garde contre les actions immédiates visant à promouvoir l'avancement de la biotechnologie, réclamant plutôt davantage de discussions avec les Canadiens sur les questions relatives à la biotechnologie. Selon eux, il faut remettre en question l'affirmation selon laquelle il est important et indispensable d'accroître la recherche et le développement en biotechnologie et de développer rapidement le secteur canadien de la biotechnologie. Nous devons expliquer clairement l'utilité de la biotechnologie ainsi que la nécessité d'aller rapidement de l'avant. La Stratégie ne doit pas reposer uniquement sur des questions de technologie et de concurrence.

De plus, lors de chaque table ronde, les participants ont souligné la nécessité de mieux comprendre et de communiquer les risques associés à la biotechnologie et les questions de responsabilité qu'ils soulèvent. Il faudra probablement concevoir de nouveaux modèles d'évaluation des risques pour nous assurer que les questions, comme l'évaluation des risques à long terme (p. ex., au cours des prochaines décennies) et les conséquences potentielles sur d'autres secteurs ou environnements (p. ex., le milieu aquatique) seront examinées de manière adéquate et explicite.

Une intendance adéquate de la biotechnologie signifie également qu'il faut nous assurer d'avoir un système de réglementation solide afin de préserver la santé et la sécurité des Canadiens et leur environnement. De nombreux participants ont souligné que, en raison

du succès du système de réglementation canadien, on pourrait en faire la promotion et le proposer à d'autres pays. Toutefois, les participants ont également fait une mise en garde contre les défaillances du système qui devraient être examinées lors de la révision de la Stratégie. Les participants ont signalé que la fonction publique semble manquer de ressources pour se tenir au fait des biotechnologies émergentes. De plus, de par sa nature, le processus canadien peut difficilement rester suffisamment souple pour suivre l'évolution rapide du secteur de la biotechnologie.

4. Avancement en biotechnologie

Lors de chaque rencontre, de nombreux participants ont souligné qu'une stratégie renouvelée devrait soutenir le développement du secteur de la biotechnologie. Ils ont tout particulièrement relevé les défis suivants :

- Le gouvernement n'a pas suffisamment de politiques ciblées et de priorités claires pour soutenir le développement de la biotechnologie au Canada.
- Les programmes de financement du gouvernement doivent également être mieux ciblés pour soutenir l'ensemble des activités du secteur de la biotechnologie (qu'il s'agisse de la recherche ou du développement et de la commercialisation de produits).
- Le Canada n'a pas le capital humain nécessaire (notamment des dirigeants compétents et d'expérience) pour assurer le succès des entreprises. Les participants ont recommandé que les systèmes d'éducation mettent davantage l'accent sur le développement de compétences en gestion d'entreprise nécessaires à la création d'entreprises et, par conséquent, au succès du secteur de la biotechnologie.
- Les petites entreprises ne reçoivent pas une aide adéquate. Les outils nécessaires pour favoriser les succès dans le domaine de la biotechnologie (p. ex., des conseils sur la protection des brevets) s'avèrent souvent

inaccessibles aux PME ou inexistantes en raison de problèmes de coûts ou du manque d'expertise ou de connaissances.

- Les entreprises canadiennes n'ont pas accès au capital de risque, et les investissements sont souvent à court terme.

Selon des participants, bien que le Canada offre un milieu favorable au développement des idées, cet environnement est fort peu axé sur les entreprises. L'amélioration du milieu des affaires attirerait les investissements et les talents au Canada. Les participants ont recommandé de mettre l'accent sur l'élaboration de processus et de structures de calibre mondial en vue de soutenir la biotechnologie, ce qui permettrait la création d'un environnement favorable à la biotechnologie au Canada.

On a souligné que, dans d'autres pays, la réussite du secteur de la biotechnologie reposait sur des politiques gouvernementales ciblées. Par conséquent, de nombreux participants ont recommandé que le gouvernement canadien définisse des priorités en matière de biotechnologie et qu'il élabore et mette en œuvre des politiques stratégiques pour soutenir ces priorités. L'investissement en biotechnologie pourrait être orienté vers les secteurs canadiens susceptibles de croître et de devenir rentables (comme la biotechnologie axée sur les soins de santé). Selon des participants, les investissements stratégiques dans des domaines où la position du Canada est forte ou concurrentielle créeront les conditions nécessaires pour stimuler l'innovation dans d'autres secteurs, qu'ils soient liés ou non à la biotechnologie (p. ex., des investissements dans la défense ont mené au développement d'Internet). Les participants se sont généralement montrés favorables à cette approche en notant cependant que le regroupement stratégique des biotechnologies ne devrait pas se faire au détriment d'autres secteurs.

L'investissement dans la recherche et le développement est nécessaire, mais il n'est pas suffisant pour soutenir le secteur de la biotechnologie. Il faut mettre en œuvre des initiatives spécifiques visant la commercialisation, et celles-ci doivent tenir compte à la fois

des avancées technologiques et des besoins du marché. Les questions relatives au marché doivent être abordées dès le début de la recherche et du développement afin que la compétitivité potentielle d'un produit soit évaluée avant d'engager des investissements trop élevés. Les participants ont noté que les entreprises innovatrices ont une plus grande habileté à associer rapidement leurs technologies aux besoins du marché.

Pour soutenir le secteur de la biotechnologie et favoriser son avancement, il faut se doter d'un système de réglementation qui fonctionne bien. Toutefois, au cours des trois tables rondes, plusieurs participants ont déclaré que le système de réglementation canadien manque de souplesse. Nombre de participants croient que notre système est trop lent et qu'il réagit inefficacement aux changements technologiques, ce qui crée un environnement instable, qui ne facilite pas la mise en marché des produits biotechnologiques sûrs et efficaces. On a également fait remarquer que le système de réglementation est compliqué et qu'il compte de nombreux acteurs (p. ex., les ministères de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans ainsi que l'Agence canadienne d'inspection des aliments). Par conséquent, souvent, la population canadienne comme, dans certains cas, le gouvernement et l'industrie, comprennent mal les exigences spécifiques, le calendrier, les processus et les acteurs.

De manière générale, on recommande que le gouvernement fédéral améliore son rôle en matière de leadership stratégique, de coordination au niveau fédéral, d'intendance et d'efficacité de la réglementation (sans compromettre la qualité).

Certains participants ont avancé que le Canada devrait chercher à harmoniser ses processus de réglementation avec ceux de certains pays, tout en maintenant les normes de qualité canadiennes, afin de mieux soutenir l'innovation et la compétitivité sur le marché mondial. Ils ont souligné que nos processus sont beaucoup plus longs que ceux qui sont en vigueur dans la plupart des autres

pays et que les délais dans la prise de décisions (et dans certains cas, l'absence de décisions importantes) peuvent avoir des conséquences négatives sur l'innovation. S'agissant de la protection de la propriété intellectuelle (y compris la protection des données), des participants ont souligné l'importance d'établir une harmonisation avec des partenaires commerciaux mondiaux afin de créer un climat favorable aux succès commerciaux.

Les discussions sur la forme de la Stratégie (une stratégie nationale ou une stratégie émanant du gouvernement fédéral) ont amené les participants à souligner l'importance de l'action, de la responsabilisation et du leadership, sans égard à la forme.

IV. Groupes de discussion avec les citoyens

La recherche qualitative a été menée dans le cadre de trois groupes de discussion auxquels participaient des citoyens canadiens. Les rencontres ont eu lieu à Halifax, à Montréal et à Vancouver. Des résultats de la recherche, on peut tirer les observations suivantes :

1. Il existe un manque de compréhension de la part du public concernant les applications et les questions liées à la biotechnologie. Les participants ont constaté de manière claire et constante que les Canadiens ne connaissent ni ne comprennent suffisamment le domaine de la biotechnologie, compte tenu de sa portée considérable et de ses conséquences dans la société. Pour certains participants, ce manque de compréhension pourrait constituer un facteur qui pousserait le public à freiner l'évolution de la biotechnologie. Pour d'autres, il s'agit d'un défi, car ils craignent que certains problèmes soient volontairement cachés au public. Plusieurs participants ont donné l'exemple de l'absence d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés pour montrer que toute l'information n'était pas divulguée aux Canadiens.

2. Les groupes ont émis l'opinion que la biotechnologie devrait constituer une priorité pour le Canada et que le gouvernement fédéral devrait jouer un plus grand rôle dans ce domaine. Ce point de vue s'explique par plusieurs raisons :

- On croit que la recherche en biotechnologie pourrait être bénéfique pour la santé des Canadiens.
- Des participants se disent rassurés par le fait que le Canada, contrairement à d'autres pays, prend les mesures appropriées pour traiter les aspects éthiques et réglementaires. Les participants étaient généralement convaincus que la biotechnologie évolue à l'échelle mondiale et, dans ce contexte, beaucoup considèrent que le Canada doit prendre part à cette évolution et qu'il peut agir comme chef de file.
- On a fait remarquer que, dans certains domaines, le Canada possède probablement des aptitudes naturelles, qui pourraient s'avérer un gage de succès, qu'il s'agisse de capacités scientifiques, de ressources naturelles ou des deux (p. ex., son savoir-faire en agriculture).
- La biotechnologie est perçue par de nombreux participants comme une technologie de pointe qui entraînera la création d'emplois de qualité et offrira d'autres avantages économiques.

3. Priorités du gouvernement fédéral. Un élément fondamental de la discussion sur le rôle et les priorités du gouvernement fédéral portait sur l'idée que le développement de la biotechnologie présente des risques et que les systèmes de réglementation du Canada en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement sont très importants pour maintenir la confiance du public à l'égard de cette technologie et de ses applications. Cette fonction clé du gouvernement doit être mise en œuvre dans le cadre d'un système de gestion éthique fiable, grâce auquel les

Canadiens auront la certitude qu'ils peuvent bénéficier des avantages de la biotechnologie sans compromettre leurs valeurs sociales.

- **Éducation du public et diffusion de l'information.** Les Canadiens doivent obtenir davantage d'information sur la biotechnologie et toutes les questions qui s'y rattachent de même que sur les systèmes de réglementation et de gestion éthique, leurs composants principaux et les mesures entreprises pour étudier les effets potentiels à long terme des technologies. Pour se sentir rassurés concernant l'évolution de ces technologies, de nombreux participants ont déclaré qu'ils doivent en savoir plus sur leur fonctionnement ainsi que sur les mesures mises en place pour aborder les problèmes d'éthique et de sécurité. Surtout, les gens veulent que le gouvernement diffuse de l'information au lieu de défendre un point de vue ou l'autre.
- **Recherche à long terme et surveillance réglementaire.** Les participants se sont montrés plutôt d'accord quant à l'idée que la biotechnologie et les capacités scientifiques doivent faire l'objet de plus d'investissements, tout en mettant l'accent sur la recherche et l'évaluation à long terme et en distinguant clairement les intérêts politiques et ceux de l'industrie.
- **Investissements stratégiques importants dans la recherche, notamment en santé.** Le gouvernement doit jouer un rôle constant dans le financement de la recherche en biotechnologie, par l'entremise de ses organismes de financement et de ses instituts de recherche, en vue de soutenir la recherche fondamentale et la recherche appliquée, qui peut mener à d'autres activités commerciales. Des participants ont exprimé le souhait que ce financement soit attribué en fonction de domaines de recherche spécifiques dont le potentiel a déjà été montré, de manière à éviter la dilution des fonds disponibles.