

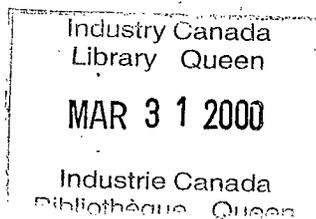
QUEEN
TP
248.195
.C2
C3714
2000
c.2

*Comité consultatif
canadien de la biotechnologie*

Plan de programme 2000

**Comité de coordination
ministérielle de la biotechnologie**

Le 17 février 2000



*Comité consultatif
canadien de la biotechnologie*

Plan de programme 2000

**Comité de coordination
ministérielle de la biotechnologie**

Le 17 février 2000

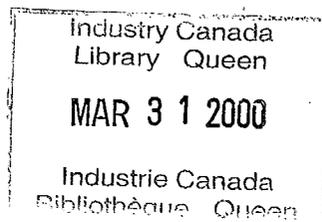


Table des matières

| | |
|---|----|
| <i>Comité consultatif canadien de la biotechnologie</i> | 1 |
| <i>Préambule</i> | 1 |
| <i>Fonctionnement du CCCB</i> | 2 |
| <i>Mandat de base permanent</i> | 2 |
| <i>Organisation</i> | 2 |
| <i>Bonne intendance</i> | 2 |
| <i>Développement économique et social</i> | 2 |
| <i>Participation des citoyens</i> | 2 |
| <i>Principes directeurs</i> | 3 |
| <i>Établissement des priorités</i> | 3 |
| <i>Critères principaux</i> | 3 |
| <i>Autres critères</i> | 3 |
| <i>Catégories d'activités de programme</i> | 3 |
| <i>Activités générales</i> | 4 |
| <i>Projets spéciaux</i> | 4 |
| <i>Modes de participation du CCCB à des projets spéciaux</i> | 4 |
| <i>Contenu du projet</i> | 5 |
| | |
| <i>Activités générales</i> | 6 |
| <i>Communications</i> | 6 |
| <i>Surveillance des nouveaux développements et diffusion de rapports à leur sujet</i> | 6 |
| <i>Conférences, ateliers et groupes de réflexion</i> | 6 |
| | |
| <i>Projets spéciaux</i> | 7 |
| | |
| <i>Projet P1 : La réglementation des aliments génétiquement modifiés</i> | 7 |
| <i>P1.1 Données de base</i> | 7 |
| <i>P1.2 Objectifs</i> | 10 |
| <i>P1.3 Méthodes</i> | 14 |
| <i>P1.4 Calendrier</i> | 14 |
| | |
| <i>Projet P2 : La protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie</i> | 15 |
| <i>P2.1 Données de base</i> | 15 |
| <i>P2.2 Objectif</i> | 16 |
| <i>P2.3 Méthodes</i> | 17 |
| <i>P2.4 Calendrier</i> | 17 |
| | |
| <i>Projet 2a : Le brevetage des formes de vie supérieures</i> | 18 |
| <i>P2a.1 Données de base</i> | 18 |
| <i>P2a.2 Objectif</i> | 19 |
| <i>P2a.3 Méthodes</i> | 19 |
| <i>P2a.4 Calendrier</i> | 20 |
| <i>P2a.5 Travaux et études existants</i> | 20 |

| | |
|--|----|
| <i>Projet P3 L'intégration des questions sociales et d'éthique à la biotechnologie</i> | 21 |
| <i>P3.1 Données de base</i> | 21 |
| <i>P3.2 Objectif</i> | 22 |
| <i>P3.3 Méthode</i> | 22 |
| <i>P3.4 Calendrier</i> | 22 |
| <i>P3.5 Travaux et études existants</i> | 22 |
| | |
| <i>Projet P4 : Le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique</i> | 24 |
| <i>P4.1 Données de base</i> | 24 |
| <i>P4.2 Objectif</i> | 26 |
| <i>P4.3 Méthode</i> | 27 |
| <i>P4.4 Calendrier</i> | 27 |
| | |
| <i>Projet P5 La protection des renseignements génétiques</i> | 28 |
| <i>P5.1 Données de base</i> | 28 |
| <i>P5.2 Objectif</i> | 29 |
| <i>P5.3 Méthode</i> | 29 |
| <i>P5.4 Calendrier</i> | 29 |
| <i>P5.5 Travaux et études existants</i> | 29 |

Annexe A - Mandat des comités permanents du CCCB

Annexe B - Mandat des comités directeurs de projet

Annexe C - Structure de gestion du plan de travail du CCCB

Annexe D - Membres du CCCB

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Plan de programme 2000

Préambule

En préparant leur Plan de programme, les membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) ont déterminé des aspects de la biotechnologie qui présentent de l'intérêt pour divers secteurs de la société canadienne, et ils ont envisagé diverses stratégies à mettre en œuvre pour remplir le mandat du Comité dans ces domaines d'intérêt. Voici en quoi a consisté le processus :

- un examen des documents produits par le Groupe de travail canadien sur la biotechnologie, ou en son nom;
- un examen des rapports et des résumés de « questions » préparés par le Secrétariat canadien de la biotechnologie, ou en son nom;
- des séances d'information données par des représentants des ministères fédéraux, dont les ministres composant le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), et par des organismes apparentés;
- des séances d'information données par des représentants d'autres entités et par des consultants de l'extérieur, sur les méthodes à utiliser pour inviter les citoyens à participer;
- la production d'idées au moyen de séances de remue-méninges réunissant les membres du CCCB.

Le présent document constitue le tout premier Plan de programme du CCCB, un plan qui fait l'objet de raffinements et de modifications lorsqu'il y a lieu.

Fonctionnement du CCCB

1. Mandat de base permanent

Le CCCB diffère de certains autres corps consultatifs fédéraux (par exemple, le Forum national sur la santé) chargés de produire un seul « travail livrable », puisqu'il dispose d'une durée de vie indéfinie et conseille de façon permanente le gouvernement fédéral sur une vaste gamme d'enjeux et de domaines liés à la biotechnologie. Il est aussi un mécanisme permanent devant servir à faire participer les Canadiens et les Canadiennes au processus de prise des décisions sur le contenu de ces conseils.

Cette caractéristique fondamentale du CCCB se manifeste dans la manière dont le Comité s'est organisé, les principes qui orientent son travail et les genres d'activités qu'il met à exécution.

2. Organisation

Pour se faciliter la tâche, le CCCB s'est organisé d'une façon qui correspond aux trois grands thèmes de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, c'est-à-dire, le développement social et économique, la bonne intendance, et la participation des citoyens. Trois comités permanents (CP) sont maintenant formés selon ces trois thèmes et le mandat de chacun se définit comme suit¹ :

- *Bonne intendance* – Ce comité permanent s'intéresse aux dimensions sociales, morales, légales, environnementales et réglementaires du développement et de la mise en application des innovations biotechnologiques.
- *Développement économique et social* – Ce comité permanent s'intéresse aux progrès scientifiques qui mènent à des découvertes biotechnologiques et à leur application dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'économie.
- *Participation des citoyens* – Ce comité permanent s'intéresse à la participation des Canadiens et des Canadiennes à un débat au sujet des conséquences, pour les politiques gouvernementales, du développement et de la mise en application des innovations biotechnologiques au profit des générations actuelles et futures.

¹ Le mandat de chacun des comités permanents figure à l'annexe A.

3. *Principes directeurs*

Le CCCB a adopté les principes directeurs suivants :

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

4. *Établissement des priorités*

Le CCCB a adopté les facteurs suivants comme « critères » de sélection des activités à inclure à son Plan de programme :

Critères principaux

- le lien central de l'activité avec le mandat du CCCB (par exemple, les questions soumises par le CCMB en vue d'obtenir des conseils du CCCB);
- la faisabilité;
- l'opportunité (le niveau actuel d'intérêt et de préoccupation de la part de l'État et de la population);
- le caractère complémentaire de l'activité (ne fait pas double emploi avec les travaux d'autres groupes, comble une lacune ou est source de valeur ajoutée);
- la concordance avec les caractéristiques spéciales du CCCB (point de vue multilatéral et multidimensionnel);
- les répercussions possibles sur le plan politique.

Autres critères

- l'apport à l'initiation et à la sensibilisation du public;
- l'apport à l'efficacité du CCCB.

5. *Catégories d'activités de programme*

Le CCCB a cerné deux grandes catégories d'activités de programme qui seront incluses dans son plan, soit les activités générales et les projets spéciaux.

Activités générales

Il s'agit d'activités permanentes de nature générale (par exemple, surveiller les développements au Canada et à l'étranger; offrir des occasions de mieux sensibiliser le public; et tenir un forum où se poursuivra un « dialogue national » sur les progrès de la biotechnologie et leurs conséquences pour la société).

Projets spéciaux

Ce sont des projets d'une durée limitée, portant sur des sujets particuliers (par exemple, le brevetage des formes de vie supérieures). Chaque projet spécial aura à sa tête un comité directeur composé de représentants de chacun des comités permanents².

6. *Modes de participation du CCCB à des projets spéciaux*

Compte tenu des limites de temps (les membres du CCCB étant des bénévoles) et de ressources, et de l'engagement des membres du CCCB à respecter des normes élevées, il y a évidemment un tiraillement entre, d'une part, le désir du CCCB d'être utile et réceptif au lancement de projets spéciaux et, d'autre part, la nécessité d'appuyer des activités à long terme. Par conséquent, le CCCB a défini les principaux modes de participation qu'il envisagera relativement aux projets spéciaux. Pour choisir un mode particulier de participation, le CCCB se basera avant tout sur le désir de maintenir le meilleur équilibre possible entre sa réceptivité et la capacité de créer une démarche constamment axée sur la délibération en vue de concrétiser les grands thèmes de ses activités. Ces modes de participation sont décrits ci-après sous la forme d'énoncés d'action :

- Le CCCB se charge du projet proposé, l'intègre à ses activités en cours et assume le rôle d'organisateur et de responsable de l'exécution du projet et des résultats escomptés.
- Le CCCB se charge du projet mais en confie l'exécution à d'autres.
- Le CCCB accepte de participer à un projet conjoint avec d'autres organismes compétents, gouvernementaux ou autres, mais se réserve le droit d'intégrer les résultats à ses propres activités complémentaires servant à étudier des questions qui n'ont peut-être pas été abordées dans le projet lui-même.

² Le mandat des comités directeurs de projet est expliqué à l'annexe B.

- Le CCCB choisit de ne pas participer à un projet. Mais, cette décision n'empêche aucunement les membres du CCCB de participer au projet, en fonction de leurs compétences personnelles, si d'autres personnes le mettent à exécution; elle ne signifie pas non plus que le CCCB ne pourrait pas éventuellement se charger du projet. Dans ce cas comme dans le précédent, le CCCB pourrait intégrer les résultats du projet à ses activités complémentaires.
- Le CCCB décide que le projet dépasse le cadre de son mandat ou qu'il ne peut y apporter une contribution utile.

7. *Contenu du projet*

En élaborant les projets spéciaux qu'il décide d'exécuter, le CCCB se fixera délibérément des objectifs ambitieux en matière de contenu et de date d'achèvement, tout en admettant que ces deux genres d'objectifs pourront être modifiés, ou que la nécessité de conserver l'à-propos pourrait amener le Comité à diffuser des rapports sur certaines parties du projet avant que celui-ci ne soit achevé.

Activités générales

1. Communications

- élaborer une stratégie en matière de communications pour le CCCB
- mettre en place un site Web et tenir un « débat libre » en ligne sur la biotechnologie
- concevoir et mettre en œuvre des activités d'initiation, selon les besoins, afin de mieux sensibiliser le public aux questions générales et particulières concernant la biotechnologie
- préparer des communiqués destinés aux médias
- organiser des conférences à l'intention des médias
- dresser une liste de personnes-ressources à l'intention des groupes et des autres Canadiens et Canadiennes intéressés
- afficher sur le site Web les procès-verbaux des réunions du CCCB

2. Surveillance des nouveaux développements et diffusion de rapports à leur sujet

- établir des liens avec des entités ou organismes parallèles dans les autres pays ou dans des groupes multinationaux, afin de faciliter la fonction de surveillance du CCCB
- examiner et commenter certains rapports qui sont produits par les ministères fédéraux ou par des groupes interministériels et qui portent sur les intérêts ou les travaux en cours du CCCB
- faire paraître un rapport annuel décrivant les progrès réalisés au Canada et à l'étranger, et résumant les activités du CCCB. Chacun des trois CP sera chargé de la préparation d'une section du rapport annuel dans laquelle seront décrits les progrès réalisés au Canada et à l'étranger dans son domaine d'intérêt propre.

3. Conférences, ateliers et groupes de réflexion

Le CCCB pourra décider de parrainer de grandes conférences « nationales » sur la biotechnologie. En planifiant ces conférences, le Comité apportera une attention spéciale à la possibilité de les tenir de concert avec d'autres rencontres du même genre lorsqu'il peut y trouver avantage. De plus, le CCCB organisera des ateliers, des groupes de réflexion et des conférences sur des sujets particuliers, qui s'inscriront dans le processus visant à sensibiliser et à faire participer les citoyens, inviter les opinions d'experts et recueillir des commentaires interdisciplinaires, et ce dans diverses régions du pays.

Projets spéciaux

Outre ses activités courantes, le CCCB compte s'intéresser à deux projets spéciaux durant l'an 2000 (Projets P1 et P2) et effectuer des travaux préliminaires sur les trois autres projets spéciaux (P3, P4 et P5).

Projet P1 : La réglementation des aliments génétiquement modifiés

P1.1 Données de base

La capacité de la science à introduire des caractères génétiques nouveaux dans les végétaux a changé nos modes de production de cultures vivrières et les caractéristiques des aliments que nous consommons, et elle pourrait aussi influencer sur les relations commerciales entre les pays. Pour le moment, il n'y a pas encore de consensus public ou scientifique sur l'incidence de ces nouveaux développements sur les personnes, les animaux et l'environnement. La modification génétique des aliments reste l'un des aspects les plus controversés de la biotechnologie.

Depuis 1995, le Canada et d'autres pays produisent toute une gamme génétiquement modifiée de denrées vivrières, de cultures textiles et d'aliments pour animaux. À la fin de 1999, le Canada avait approuvé 42 modifications génétiques. En outre, grâce aux échanges mondiaux, les Canadiens et les Canadiennes ont accès à un éventail plus vaste d'aliments et de produits alimentaires qu'auparavant. Parmi les produits génétiquement modifiés (GM) actuellement en vente au pays, mentionnons le fromage, le maïs, les fèves soja, le colza canola, les tomates, les pommes de terre, le tabac, les courges, les melons, les betteraves à sucre, le lin cultivé et le lait. Les modifications génétiques apportées à ces produits leur apportent notamment une meilleure résistance aux herbicides, aux pesticides, aux virus et aux insectes, un rendement accru et un prolongement de la durée de conservation.

En outre, dans de nombreux pays, des aliments dotés de nouveaux attributs fonctionnels, nutraceutiques ou pharmaceutiques sont aussi en cours d'élaboration ou en attente d'approbation réglementaire. Ces aliments sont conçus en vue d'améliorer la santé humaine en fournissant, une fois consommés, certains nutriments ou certains vaccins. Quelques exemples : un riz à teneur accrue en vitamine A et en fer; des pommes de terre modifiées pour produire un vaccin contre l'hépatite B; et des plants de tabac qui produisent des protéines pouvant servir au traitement du diabète.

L'arrivée des cultures vivrières et textiles génétiquement modifiées donne lieu à un débat houleux dans presque tous les pays. La controverse a entravé l'acceptation de cette technologie par la population de l'Union européenne. Les aliments GM font aussi l'objet d'une attention spéciale lors des négociations sur le commerce et l'harmonisation des réglementations, par exemple, à la réunion de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à Seattle, en décembre 1999, et aux rencontres sur le Protocole de la biosécurité qui se sont tenues à Montréal en janvier 2000.

Le débat public se concentre jusqu'ici sur deux grands thèmes : la salubrité des aliments GM et les effets nuisibles qu'ils pourraient avoir sur l'environnement; on a également cerné une autre préoccupation à débattre, soit les conséquences des aliments GM pour les pays en développement.

Le camp des promoteurs affirme que les aliments GM vont aider les exploitants agricoles en rehaussant le rendement et la qualité des cultures et en diminuant les volumes d'eau et d'engrais nécessaires, la période de croissance et la dépendance à l'endroit des herbicides et des pesticides. Ces changements auraient également pour effet de réduire l'étendue de la dégradation environnementale et l'exposition des humains, des animaux et des autres végétaux à des produits chimiques dangereux. Les promoteurs soutiennent que les cultures GM avantageront aussi les agriculteurs des pays en développement et amèneront éventuellement un accroissement des réserves alimentaires mondiales. Ils déclarent aussi que les aliments GM vont améliorer la santé des populations des pays en développement en augmentant la teneur nutritive des aliments et en offrant une méthode simple d'administration des vaccins. Bref, ils sont convaincus que les aliments GM sont tout à fait sûrs pour les humains, les animaux et l'environnement et qu'ils amélioreront la santé humaine et aideront à la préservation des fermes familiales dans les pays industrialisés comme dans les pays en développement.

Dans le camp des opposants, on soutient que les cultures GM nuiront effectivement aux agriculteurs des pays en développement puisque d'immenses multinationales en viendront à contrôler le marché mondial des graines de semence et que les agriculteurs pauvres ne pourront plus réserver des graines qu'ils ont récoltées pour les utiliser à la prochaine saison de croissance. Certains exploitants agricoles canadiens craignent que la controverse actuelle ne leur fasse perdre des marchés internationaux où écouler leurs récoltes de cultures GM. Il y a aussi des gens qui mettent en doute la valeur éthique d'une telle manipulation des végétaux. D'autres ont peur que les effets à long terme des aliments GM sur la santé humaine n'aient pas été suffisamment étudiés et qu'il surgisse un jour des problèmes. Sur le plan de l'environnement, les opposants craignent que des transgènes émanant des cultures GM se glissent dans les environnements voisins et affectent d'autres végétaux, que la biodiversité se détériore et que les insectes et autres animaux se nourrissant des végétaux en question n'en soient affectés.

Ce qui sous-tend ces préoccupations, c'est un manque manifeste de confiance du public à l'égard de la capacité des gouvernements à réglementer efficacement cette nouvelle technologie. Certains opposants disent craindre que cette capacité de réglementer soit d'autant plus compromise dans les pays dont les gouvernements font la promotion des aliments et des cultures GM dans le cadre de leur programme de croissance économique.

Les craintes exprimées, prises globalement, ont amené des intervenants à réclamer l'étiquetage spécial des aliments GM afin que les consommateurs puissent décider eux-mêmes d'acheter, ou non, ces produits. Il convient de rappeler que la divulgation et le droit de choisir du consommateur ne sont que deux facettes d'une question fort complexe.

Le 17 septembre 1999, le gouvernement du Canada annonçait son appui à un projet visant à élaborer une norme canadienne d'étiquetage volontaire des aliments GM. Ce projet est mis à exécution par l'Office des normes générales du Canada (ONGC) et le Conseil canadien de la distribution alimentaire.

La controverse entourant les aliments GM a mené plusieurs gouvernements et organismes internationaux à réaliser des études scientifiques et des consultations publiques sur la sécurité alimentaire et la réglementation de ces produits. En juin 1999, les chefs des États du G8, réunis à Cologne, en Allemagne, ont invité l'OCDE à lancer une étude sur l'incidence de la biotechnologie et d'autres aspects de la sécurité alimentaire. En décembre 1999, la Food and Drug Administration des États-Unis a tenu trois discussions publiques afin d'entendre les préoccupations des citoyens et de décrire comment elle réglemente les aliments GM.

Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné, parmi les questions nécessitant des études et des mesures, la rigueur relative du système mis en place par le Canada pour évaluer et réglementer l'application des innovations biotechnologiques; il a aussi nommé expressément la question des aliments GM comme étant l'objet d'une attention croissante. Le gouvernement canadien a souligné son intérêt envers les aliments GM lors de séances d'information données par des sous-ministres et par d'autres fonctionnaires. Le CCCB, se basant sur les discussions et les consultations tenues, a cerné trois champs d'étude en rapport avec les innovations biotechnologiques en général et les aliments GM en particulier : **la base scientifique** sur lesquels s'appuient les processus de réglementation servant à évaluer les innovations actuelles et nouvelles; **la bonne intendance et l'organisation** des systèmes de réglementation, et l'efficacité avec laquelle ils peuvent maintenir un juste équilibre entre les avantages et les désavantages possibles de l'exploitation des innovations biotechnologiques; et **les dimensions sociales, éthiques et légales** de l'adoption et de l'utilisation des aliments GM telles que perçues par divers secteurs, tant spécialistes que profanes, de la société canadienne.

Le 17 décembre 1999, après avoir consulté le CCCB, le ministre de la Santé, Allan Rock; le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, Lyle Vanclief; et le ministre de l'Environnement, David Anderson, ont annoncé leur intention de créer une commission scientifique d'experts chargée de se pencher sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. La commission a pour mandat de conseiller Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Environnement Canada sur le système de réglementation et les capacités scientifiques dont le gouvernement du Canada a besoin au XXI^e siècle pour garantir la sécurité alimentaire des nouveaux produits créés grâce à la biotechnologie.

Compte tenu de la création de cette commission d'experts qui se concentrera sur la base scientifique, le CCCB s'attachera à la bonne intendance et l'organisation des régimes de réglementation, et aux dimensions sociales, éthiques, légales, économiques et environnementales de la biotechnologie alimentaire³.

Après l'achèvement des travaux de la commission scientifique et de ses propres travaux, le CCCB produira un rapport global, accompagné de recommandations fondées sur les résultats de la commission et sur ceux du projet de l'ONGC concernant les normes d'étiquetage volontaire.

Pl.2 Objectifs

- cerner, au sein du débat public sur les aliments GM, les questions qui nécessitent un examen dans le contexte plus vaste de l'agriculture et de la production alimentaire en général;
- étudier les enjeux liés à la bonne intendance et à l'organisation propres au système de réglementation des produits alimentaires pour les aliments GM que la commission scientifique n'a pas examinés;

³ Les questions entourant la rigueur relative des systèmes dont s'est doté le Canada pour évaluer et réglementer l'application des innovations biotechnologiques ont trait non seulement à la biotechnologie alimentaire, mais aussi à toute une gamme d'applications dans les domaines de la santé humaine et de l'environnement. L'exploitation commerciale et la réglementation de nouveaux produits thérapeutiques applicables aux humains et aux animaux et à la biorestauration environnementale ont des caractères qui leur sont propres et aussi des points communs avec celles de la biotechnologie alimentaire. C'est pourquoi le travail décrit dans le présent plan de programme devrait être envisagé dans le cadre d'un programme d'étude plus vaste qui engendrera une série de projets dans les domaines pertinents. Ces projets tireront un profit considérable de l'expérience acquise dans les activités touchant la biotechnologie alimentaire.

- étudier les autres enjeux reliés aux aliments GM, c'est-à-dire les questions de nature sociale, éthique, légale, économique et environnementale;
- formuler des recommandations sur les options stratégiques du Canada en la matière;
- assurer la liaison avec la commission scientifique sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et relier les constatations de la commission aux résultats des travaux du CCCB sur la bonne intendance et l'organisation et sur les questions sociales, éthiques, légales, économiques et environnementales;
- mieux sensibiliser le public et engager les Canadiens et les Canadiennes dans un débat impartial sur ces questions.

Sujets de recherche

- 1) **Un examen de la régie et des règlements** propres au système de réglementation des produits alimentaires.
 - Quelle est la justification d'un système de réglementation administré par l'État en ce qui concerne les aliments? Les aliments GM modifient-ils cette justification?
 - Comment le système canadien de réglementation des aliments GM (en ce qu'ils touchent la santé des humains et des animaux et l'environnement) se compare-t-il aux systèmes en vigueur dans les autres grands pays industrialisés pour ce qui est de la bonne intendance et de l'organisation, notamment en ce qui concerne :
 - les structures régissant l'obligation de rendre compte au gouvernement et au public;
 - les normes et les mesures du rendement sur les plans de l'efficacité et de l'efficience;
 - l'ouverture et la transparence du système actuel;
 - la distanciation, au sein de l'administration gouvernementale, entre les personnes chargées de la réglementation et les promoteurs des aliments GM;
 - l'apport du public à l'élaboration de la politique de réglementation et à chacune des décisions réglementaires;

-
- les systèmes de surveillance avant et après la diffusion des produits;
 - le processus d'approbation des aliments GM;
 - la surveillance de la consommation d'aliments GM par les Canadiens et les Canadiennes;
 - le mécanisme de mise en œuvre des règlements;
 - le rôle l'organe de réglementation par rapport aux diverses parties intéressées (par exemple, les scientifiques, les fournisseurs, les agriculteurs et le grand public).
- Quelle position le Canada doit-il prendre en ce qui concerne l'harmonisation internationale et la spécialisation des divers éléments du système de réglementation?;
- Quels changements faudrait-il apporter au système de réglementation pour en accroître l'efficacité et renforcer la confiance du public à son endroit?
- 2) Un examen des aspects **sociaux, éthiques, légaux, économiques et environnementaux** des aliments GM.
- Quels avantages sociaux actuels et escomptés sont liés aux aliments GM (en matière d'économie, de santé, de droit, d'environnement, etc.)? Ces avantages varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? En quelle façon?
 - Quels enjeux d'équité et de justice (distributive, sociale et universelle) sont liés aux aliments GM? Se présentent-ils différemment selon les divers aspects de ces aliments (consommation, développement industriel, utilisation pharmaceutique et nutraceutique, etc.)?
 - Les aliments GM donnent-ils lieu à des problèmes uniques en leur genre en matière d'éthique de la recherche?
 - De quelle façon, à quel moment et par qui les questions non scientifiques sont-elles cernées et abordées dans le système actuel de réglementation et d'élaboration de la politique? Cette façon de procéder devrait-elle être modifiée?
 - Quels sont les paramètres et les méthodes utilisés (y compris l'étiquetage) pour mettre à la disposition du public et des consommateurs les renseignements dont ils ont besoin

pour prendre des décisions éclairées? Quelles pourraient être les solutions de rechange? Quels sont les coûts, les avantages et l'efficacité probables de chacune de ces méthodes?

P1.3 Méthodes

Le CCCB formera un comité directeur de projet qui régira les travaux sur les aliments GM. Ce comité comptera des représentants de chacun des comités permanents.

Le travail se déroulera en deux étapes. La première servira à préciser les enjeux et, au moyen d'études, à déterminer les normes internationales actuelles et les tendances futures et à évaluer la situation qui prévaut aujourd'hui au Canada.

Les résultats des études, le rapport de la commission scientifique et les résultats du projet de l'ONGC sur les normes d'étiquetage volontaire formeraient la base des documents devant servir aux consultations publiques. Le compte rendu de ces consultations et toutes les études seraient ensuite intégrés par le CCCB en un seul grand rapport final et déterminant accompagné de recommandations.

P1.4 Calendrier

Rapport de la commission scientifique d'experts : achevé à la fin de l'automne 2000.

Rapports du CCCB sur les deux grands thèmes sujets de recherche : achevés à l'été 2000.

Consultations publiques du CCCB : à l'automne et au début de l'hiver 2000.

Rapport final du CCCB : achevé au printemps 2001.

Projet P2 : La protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie**P2.1 Données de base**

Tout permet de prévoir qu'au XXI^e siècle, la biotechnologie sera l'un des moteurs les plus puissants de la croissance économique. Elle offre la possibilité de rehausser la qualité de la vie, la création d'emplois et la croissance économique dans divers secteurs industriels. Pour pouvoir participer pleinement à la « révolution biotechnologique », le Canada doit se doter d'une infrastructure solide et efficace de politiques dans le domaine des droits de propriété intellectuelle. L'objectif final est d'arriver à concevoir des lignes de conduite qui correspondent aux valeurs canadiennes, favorisent le développement moral et durable de la biotechnologie et maximisent les bienfaits de la biotechnologie pour les Canadiens et les Canadiennes.

Il faut cependant que les politiques visant à accorder ou à étendre des droits de propriété intellectuelle dans le champ de la biotechnologie, y compris les exemptions et les exceptions, s'enchaînent dans le contexte général d'un équilibre entre les avantages et les désavantages de telles politiques. Ce contexte doit englober les préoccupations du public concernant l'accès aux nouvelles découvertes, ainsi que les engagements pris par le Canada en vertu de traités internationaux.

Les craintes exprimées de parts et d'autres laissent entrevoir la nécessité croissante que le Canada réexamine ses politiques relatives à la propriété intellectuelle, y compris la Loi sur les brevets, afin de traiter comme il se doit les questions soulevées par le rythme rapide de l'innovation en biotechnologie. Voici quatre exemples de ces domaines de préoccupation :

- Ni le Bureau des brevets ni les tribunaux ne semblent avoir les outils ou les capacités nécessaires, aux termes des lois et politiques en vigueur, pour s'occuper des caractéristiques exceptionnelles de la biotechnologie. À titre d'exemple, dans une décision récente de la Cour fédérale du Canada, le juge Nadon de la Section de première instance a statué que la carcinosouris, une souris transgénique créée à l'université Harvard, n'était pas matière à brevet aux termes de la Loi sur les brevets. Le juge Nadon a suggéré au Parlement, s'il le désirait, de modifier la loi afin de permettre le brevetage des formes de vie supérieures. L'appel de cette décision a été entendu le 9 décembre 1999.

-
- L'industrie de la biotechnologie a désigné l'incertitude qui règne dans le domaine des brevets au Canada comme étant l'une des entraves principales à la commercialisation des produits et des procédés biotechnologiques créés au Canada. Dans son rapport de 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie soulignait plusieurs problèmes prioritaires de brevetage que les décideurs canadiens devraient régler, y compris le besoin de veiller à ce que les nouvelles entreprises canadiennes qui « démarrent » en biotechnologie soient en mesure de protéger leurs brevets pour pouvoir attirer les investissements de capital-risque.
 - Des sondages récents montrent que l'application du génie génétique aux végétaux, aux animaux et aux humains a fait naître toute une gamme d'enjeux éthiques qui inquiètent le grand public et doivent être pris en compte au moment de la formulation des lois régissant le marché, y compris la Loi sur les brevets.
 - Les brevets accordés relativement aux gènes et aux cellules de végétaux et d'animaux ont soulevé des questions dans le secteur agricole canadien quant à « l'autonomie de fonctionnement » des chercheurs du secteur public et à la pratique de certains agriculteurs qui consiste à semer des graines qu'ils ont récoltées.
 - Certains craignent, dans le contexte actuel, que la législation canadienne en matière de brevets n'arrive pas à atteindre ses objectifs supposés de faciliter l'innovation, la commercialisation et la diffusion des technologies utiles.

Il semble que le Canada ait pris du retard sur les autres pays de l'OCDE pour ce qui est de régler ces questions. Les États-Unis ont mis en œuvre au cours des 10 dernières années un cadre de brevetage propre à la biotechnologie, et l'Union européenne a des lois en vigueur à ce sujet depuis juillet 1998⁴.

P2.2 Objectif

Conseiller le gouvernement au sujet d'initiatives stratégiques propres à renforcer la capacité des Canadiens et les Canadiennes de protéger et d'exploiter la propriété intellectuelle créée au moyen de la biotechnologie.

⁴ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 sur la *Protection juridique des inventions biotechnologiques*.

Ce projet se concentrera sur les cinq principaux champs d'enquête suivants :

- Comment le régime canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés (par exemple, les autres pays du G8)?
- Si les paramètres du système de propriété intellectuelle du Canada différaient de façon marquée de ceux des systèmes des autres pays, quelles conséquences cette divergence pourrait-elle avoir pour le Canada?
- Comment le régime canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur le développement et l'exploitation des innovations biotechnologiques?
- Quels changements est-il souhaitable d'apporter au régime, d'un point de vue scientifique et économique?
- Quels facteurs sociaux et éthiques devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un régime canadien de protection de la propriété intellectuelle?

P2.3 Méthodes

Le CCCB formera un comité directeur de projet qui régira les travaux dans le domaine de la propriété intellectuelle. Le projet 2 s'effectuera par étapes. Les questions 1 et 2 des objectifs seront abordées au moyen d'un examen des travaux déjà réalisés par le gouvernement et par d'autres entités. Il s'agira de cerner les lacunes importantes dans les renseignements disponibles et de commander des études en vue de combler ces lacunes. En se basant sur les renseignements rassemblés et examinés à la première étape, le CCCB passera à la deuxième étape qui comprendra des consultations auprès des groupes intéressés et du grand public. Les deux étapes ne seront pas strictement consécutives puisque le travail sur certains éléments de la deuxième étape commencera probablement avant l'achèvement de la première.

P2.4 Calendrier

Achèvement de l'examen des travaux existants : d'ici mai 2000.
Étapes suivantes : à déterminer par le comité directeur du projet.

Projet 2a : Le brevetage des formes de vie supérieures

P2a.1 Données de base

Certains aspects de la propriété intellectuelle, en raison de leur à-propos et de leur actualité, ont droit ou se prêtent à une attention spéciale. Parmi ces aspects, les fonctionnaires ont relevé la question du brevetage des formes de vie supérieures comme méritant un intérêt tout particulier. Voilà pourquoi le CCCB a désigné un sous-projet spécial sur ce sujet dans le cadre général de la propriété intellectuelle.

Le gouvernement cherche à réévaluer son cadre actuel de propriété intellectuelle en ce qui concerne le brevetage des formes de vie supérieures. Étant donné la complexité des enjeux d'économie et d'intendance qui entourent cette question, le gouvernement souhaite tenir des consultations avec les principaux intéressés sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et tirerait profit des conseils du CCCB pour en arriver à un consensus.

Les questions de brevetage en biotechnologie seront prises en compte lors des négociations internationales des années à venir. Le début de la prochaine ronde de négociations commerciales multilatérales est prévu pour l'an 2000. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'OMC traite de la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures dans son article 27.3 b). En vertu de cet article, les membres de l'OMC peuvent déclarer non brevetables les végétaux et les animaux ainsi que les procédés essentiellement biologiques servant à produire des végétaux et des animaux. Certains membres prônent l'élargissement de cet article alors que d'autres (par exemple, les États-Unis) réclament plutôt d'en restreindre la portée ou même de le supprimer au complet. Le Canada serait en mesure de mieux contribuer au débat s'il se dotait d'une politique intérieure en la matière avant le début des prochaines négociations.

Un certain nombre de nouvelles réalisations au Canada et à l'étranger laissent entrevoir la nécessité croissante de revoir la Loi sur les brevets canadienne afin de tenir compte des nouveaux enjeux nés de la biotechnologie. Comme on l'a fait remarquer plus haut, la brevetabilité d'une forme particulière de vie supérieure, en l'occurrence, la carcinosouris créée à l'université Harvard, est actuellement devant les tribunaux. Pour le moment, cet animal n'est pas brevetable aux termes de l'actuelle Loi sur les brevets, en vertu d'un appel entendu en 1997 par la Section de première instance de la Cour fédérale du Canada, mais il pourrait le devenir à la suite du règlement d'un autre appel entendu par le même tribunal le 9 décembre 1999.

Sans égard au caractère légal de la brevetabilité de toute forme de vie supérieure, la question de savoir si des brevets de ce genre devaient être permis au Canada reste ouverte et extrêmement complexe puisqu'elle met en jeu des valeurs sociales et morales.

P2a.2 Objectif

Conseiller le gouvernement sur la question de savoir si le brevetage des formes de vie supérieures devait être permis au Canada.

Sujets de recherche

- 1) Que devrait englober l'expression « formes de vie supérieures »? La définition pourrait inclure les animaux, les végétaux, les entités transgéniques, le corps humain et les organes et autres éléments constitutifs du corps humain.
- 2) Quelles entités biologiques devraient être incluses ou exclues comme matière à brevet aux termes de la Loi sur les brevets?
- 3) La Loi sur les brevets devrait-elle prévoir une exception de « politique officielle » telle que la disposition « d'ordre public » ou de « bonnes mœurs » que l'on retrouve à l'article 53 a) de la Convention sur le brevet européen? Et dans l'affirmative, quelle devrait être la portée de cette exception?
- 4) La Loi sur les brevets devrait-elle prévoir des exemptions précises visant, par exemple, « les méthodes de traitement médical » ou « l'utilisation en recherche ou expérimentation » pour réaffirmer la règle de common law utilisée jusqu'ici?
- 5) Convient-il de créer une procédure pour s'opposer à un brevet particulier? Dans l'affirmative, quelle forme de procédure et quels motifs de contestation faudrait-il privilégier? Et qui serait chargé de l'exécution de la procédure?

P2a.3 Méthodes

Le CCCB créera un comité directeur de projet formé de membres de tous les comités permanents et chargé d'examiner cette question en passant en revue les renseignements existants et en commandant des études spéciales, au besoin. Un document de travail sera

élaboré en vue de servir de base à des consultations auprès des parties intéressées et du grand public, qui seront suivies par la production d'un rapport final accompagné de recommandations.

P2a.4 Calendrier

Achèvement du document de travail : octobre 2000.

Fin des consultations : avril 2001.

Rapport final : septembre 2001.

P2a.5 Travaux et études existants

Schrecker, T. et A. Wellington. Un article intitulé « Patenting of Biotechnological Innovations concerning Animals and Human Beings », 1^{er} mars 1999.

Schrecker, T. et A. Wellington. Un article intitulé « Le brevetage des formes de vie supérieures et des matières vivantes humaines ». Le CCCB envisage de se servir de l'article (encore à l'état d'ébauche) comme document de travail pour les consultations.

Projet P3 L'intégration des questions sociales et d'éthique à la biotechnologie

P3.1 Données de base

Un bon nombre des applications de la biotechnologie ont des incidences sociales et morales profondes. Le gouvernement fédéral s'est engagé à exploiter la biotechnologie d'une manière qui concorde avec les valeurs sociales et morales des Canadiens et des Canadiennes. Comment respecter cet engagement dans une société pluraliste? Une des solutions proposées est d'établir un cadre d'éthique pour la biotechnologie au sein de l'administration fédérale. Un tel cadre permettrait d'encourager les débats sur l'éthique, de cerner les conflits de valeurs et de favoriser la participation du public au processus décisionnel.

Un cadre d'éthique se définit comme étant composé de trois éléments interactifs et complémentaires :

- 1) un élément de substance (les valeurs qui s'exprimeront dans l'élaboration des politiques)
- 2) un élément de procédure (le mode selon lequel le cadre sera mis en œuvre)
- 3) un élément de structure (le ou les organes qui seront chargés de la mise en œuvre d'une partie ou de la totalité du cadre)

La France, la Norvège, les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et l'UNESCO ont intégré un ou plusieurs des éléments ci-dessus à l'élaboration de leurs politiques gouvernementales concernant la biotechnologie, la bioéthique ou les sciences. La création du CCCB peut être perçue comme un des éléments d'un cadre semblable pour le Canada (soit un organe qui donne des conseils sur les aspects éthiques de la biotechnologie).

D'autres intervenants tels que les groupes industriels et les organismes non gouvernementaux ont également un rôle à jouer. Ainsi, les entreprises internationales de biotechnologie unissent leurs efforts pour élaborer un code d'éthique pour leur secteur. Un bon nombre d'Églises et de groupes d'intérêt public ont effectué aussi des recherches et ont formulé des recommandations dans ce domaine.

P3.2 Objectif

Contribuer à l'intégration des dimensions sociales et morales de la biotechnologie aux processus décisionnels et administratifs en matière de politique gouvernementale.

Sujets de recherche

- 1) Comment pouvons-nous dégager les valeurs que les Canadiens et les Canadiennes voudraient voir reflétées dans une politique gouvernementale en matière de biotechnologie?
- 2) Quelles méthodes et-ou structures devront être établies pour mettre en application ces valeurs?
- 3) Comment pourrons-nous contrôler et évaluer l'efficacité de ces méthodes et-ou structures?

P3.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet qui sera chargé d'étudier plus à fond ces questions et de tenir des consultations publiques.

P3.4 Calendrier

À déterminer.

P3.5 Travaux et études existants

Les trois premiers des documents suivants sur l'éthique et la biotechnologie ont paru dans le cadre des consultations visant le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Tous recommandaient la mise en place d'un cadre d'éthique. Le quatrième article répondait à une commande du Groupe de travail interministériel sur l'éthique et la confiance du public à l'égard de la biotechnologie.

- 1) Ethics and Biotechnology : The Role of the Government of Canada, Derek J. Jones, 1998.
- 2) Making Ethically Acceptable Policy Decisions : Challenges Facing the Federal Government, Ted Schrecker et Margaret A. Somerville, 1998.

- 3) *Biotechnology, Ethics and Government : Report to the Interdepartmental Working Group on Ethics*, Ted Schrecker, Barry Hoffinaster, Margaret A. Somerville et Alex Wellington, 1998.
- 4) *Un cadre d'éthique cohérent pour la biotechnologie au Canada*, Derek J. Jones, 1999.

Projet P4 : Le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique

P4.1 Données de base

La recherche en biotechnologie a donné naissance à toute une gamme d'applications basées sur la génétique qui visent les êtres humains et soulèvent ainsi une foule de questions scientifiques, sociales, éthiques et économiques. Pour ne nommer que quelques-unes de ces applications, mentionnons la recherche sur les cellules souches et leur exploitation thérapeutique, la thérapie et l'amélioration génique, le clonage et la xénotransplantation.

Un certain nombre de découvertes extraordinaires se sont réalisées récemment dans la recherche sur les cellules souches, des cellules jeunes qui peuvent éventuellement se développer sous la forme de divers tissus humains. Ces progrès ont amené le magazine Science à donner à la recherche sur les cellules souches l'étiquette de « percée scientifique de l'année ». Les cellules souches peuvent provenir de différentes sources : humains adultes, fœtus humains avortés, embryons humains créés par fécondation in vitro (FIV) et embryons humains clonés. L'utilisation de cellules souches d'adulte ne génère habituellement pas la controverse, mais celle des autres cellules souches soulève un certain nombre de questions profondes sur les plans social, éthique et politique. La National Bioethics Advisory Commission des États-Unis a décidé récemment que la recherche sur les cellules souches embryonnaires devrait être admissible aux subventions gouvernementales en raison de ses avantages scientifiques et thérapeutiques possibles. Par ailleurs, la Commission américaine impose des conditions rigoureuses à respecter en ce qui concerne l'origine des cellules souches servant à la recherche. Il se pourrait que le Nuffield Council, en Grande-Bretagne, prenne une position semblable. Quelle ligne de conduite le Canada devrait-il adopter?

La thérapie génique, pour sa part, en est toujours à l'étape de la recherche et n'existe pas encore comme thérapie établie, mais les chercheurs n'en sont pas moins certains qu'elle offre d'énormes possibilités pour le traitement de toute une gamme de maladies génétiques. Et pourtant, elle est source de préoccupations dans un certain nombre de domaines, notamment l'utilisation de la thérapie génique des cellules germinales, qui entraînerait des modifications génétiques s'étendant aux générations futures, et la question de savoir si ces thérapies étaient brevetables ou non. En outre, la thérapie des cellules somatiques (une thérapie sans répercussions sur les générations futures) fait l'objet de réglementation dans certains pays pour des raisons d'éthique. Les Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains publiées en 1990, ne recommandent pas l'utilisation de la thérapie génique pour des cellules germinales. Une

législation fédérale proposée sur les techniques de reproduction humaine et de génétique s'opposerait aussi à cette application. Toutefois, puisque nos connaissances sur le génome humain et les fonctions biologiques ont augmenté, il en est de même du désir de certains de manipuler le génome de façon qui, à leur avis, apporte des avantages. Certains prétendent même qu'il existe une obligation de développer et d'utiliser la thérapie génique.

La technologie du clonage peut servir à des fins de procréation ou non. Le principal avantage du clonage humain de procréation serait pour les personnes infertiles et les couples qui risquent de produire un enfant ayant un trouble génétique, autrement dit, des gens qui ne pourraient pas, sans la technologie, donner naissance à un enfant lié génétiquement au père ou à la mère. Parmi les autres avantages, du point de vue de certains, il y a la possibilité offerte aux parents de cloner un enfant mourant ou décédé et la capacité de créer un tissu ou un donneur d'organes homologues. Quant au clonage qui ne vise pas la procréation, ses avantages comprennent la capacité de remplacer des tissus et des organes endommagés ou malades et la découverte possible d'un véhicule plus efficace pour la thérapie génique. Le gouvernement canadien a l'intention d'interdire le clonage humain à des fins de procréation dans sa prochaine législation sur les techniques de reproduction et de génétique. Aux États-Unis, actuellement, il y a un moratoire de cinq ans sur le financement fédéral de la recherche sur le clonage de procréation; le débat reprendra sans doute de plus belle à la fin du moratoire, en 2002.

La xénotransplantation consiste à transplanter des cellules, des tissus ou des organes entiers d'une espèce à une autre. Il y a déjà plusieurs années que des valvules cardiaques prélevées sur des porcs sont greffées sur des humains, et les organes d'animaux sont parfois utilisés pendant de courtes périodes pour maintenir un patient en vie jusqu'à ce qu'un organe humain devienne disponible. Des recherches en cours dans plusieurs pays pourraient éventuellement amener à la transplantation permanente d'organes de porcins génétiquement modifiés à des êtres humains dont les organes ne suffisent plus à la tâche. Les chercheurs croient que la xénotransplantation pourrait éventuellement aider à alléger la pénurie actuelle d'organes humains à greffer. Toutefois, avant que la xénotransplantation d'organes entiers ne puisse devenir une réalité, il faudra d'abord répondre à de nombreuses questions de nature sociale, éthique, scientifique et économique. La faisabilité et l'acceptabilité de ce genre de xénotransplantation sont en cours d'examen dans plusieurs pays, dont le Canada.

Ces trois applications basées sur la génétique sont décrites ici séparément, mais il faut se rappeler qu'elles pourraient éventuellement être combinées de façon à soulever des questions encore plus complexes. Le CCCB reconnaît l'importance de ces réalisations et il en suivra de près l'évolution.

P4.2 Objectif

Examiner l'incidence que pourraient avoir, sur les politiques gouvernementales en matière sociale, légale, économique, réglementaire, environnementale, d'éthique et de santé, les nouvelles découvertes de la biotechnologie touchant les applications basées sur la génétique.

Sujets de recherche

Se rapportant à toute nouvelle application basée sur la génétique

- 1) La ou lesquelles de ces applications sont acceptables sur le plan de l'éthique?
- 2) Nos obligations envers les générations actuelles et futures nous obligent-elles à élaborer et utiliser l'une ou l'autre de ces techniques génétiques?
- 3) Quels sont les avantages actuels et escomptés de ces techniques (avantages pour l'économie, la santé, la législation, l'environnement, etc.)? Ces avantages varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? En quelle façon?
- 4) Quels sont les effets nuisibles actuels et escomptés de ces techniques (effets nuisibles sur l'économie, la santé, la législation, l'environnement, etc.)? Ces effets nuisibles varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? En quelle façon?
- 5) Quels sont les enjeux d'équité et de justice (distributive, sociale et universelle) créés par le recours à ces techniques? Diffèrent-ils selon la technique en cause?
- 6) Quelles questions nouvelles doivent être abordées en ce qui concerne l'éthique de la recherche?
- 7) Si une application technologique est acceptable, faut-il prévoir des mécanismes spéciaux de surveillance ou de réglementation?
- 8) Y a-t-il des questions particulières à prendre en compte sur les plans de la législation visant la PI et la propriété en général?

P4.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet, formé de membres de tous les comités permanents, qui sera chargé d'examiner cette question et de tenir des consultations auprès du public.

P4.4 Calendrier

À déterminer.

Projet P5 La protection des renseignements génétiques

P5.1 Données de base

Les progrès de la génétique promettent de nombreux avantages sur le plan de la santé, mais ils font naître aussi des inquiétudes concernant la possibilité de violations de la protection des renseignements génétiques. Les renseignements génétiques devraient-ils être traités comme toute autre information médicale ou possèdent-ils des caractéristiques qui les rendent exceptionnels? Devraient-ils être protégés dans certains cas et divulgués dans certains autres? La divulgation mal venue de renseignements génétiques peut aboutir à de la discrimination génétique qui pourrait prendre la forme du rejet d'une candidature à un emploi; de la perte du crédit, d'une police d'assurance ou de l'admissibilité à une pension; ou même d'un traitement discriminatoire dans la mise en application d'une politique sociale gouvernementale. La divulgation non désirée des renseignements génétiques peut aussi perturber les relations familiales. Le plus important, toutefois, c'est que les promesses d'amélioration de la santé grâce à la génétique pourraient être menacées si les problèmes de confidentialité et de discrimination ne sont pas réglés.

Dans les pays occidentaux, à l'heure actuelle, peu de mesures législatives visent précisément la protection des renseignements génétiques et la discrimination fondée sur ces renseignements, mais le mouvement s'intensifie en faveur de ce genre de lois, surtout aux États-Unis. La question continue d'être débattue et étudiée à l'échelle mondiale.

Au Canada, la plupart des dispositions législatives portant sur les renseignements génétiques et la discrimination figurent dans des lois plus générales, par exemple, la Charte canadienne des lois et libertés, les lois régissant le secret professionnel ou la protection des renseignements personnels et les lois sur les droits de la personne. La rédaction d'un grand nombre de ces lois a eu lieu bien avant que les renseignements génétiques ne deviennent une source de problèmes. Une question primordiale, cependant, reste de savoir si les renseignements génétiques ne sont pas quelque peu différents des autres renseignements médicaux et s'ils nécessitent, pour cette raison, une meilleure protection. C'est une question qui reste à élucider.

P5.2 Objectif

Évaluer si les mécanismes actuels suffisent pour protéger les renseignements génétiques.

Sujets de recherche

- 1) Quelles sont les pratiques en usage à cet égard dans les pays étrangers? Comment la situation du Canada se compare-t-elle à celle des autres pays?
- 2) Est-il nécessaire que le Canada prenne des mesures spéciales au sujet de la protection des renseignements génétiques, ou suffira-t-il de recourir aux mesures actuelles de protection des renseignements médicaux?
- 3) S'il faut des mesures supplémentaires, que devraient-elles être?

P5.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet qui sera chargé d'examiner les recherches déjà effectuées, de procéder à de nouvelles recherches s'il y a lieu et de tenir les consultations qui conviennent.

P5.4 Calendrier

À déterminer.

P5.5 Travaux et études existants

- 1) Génétique, protection de la vie privée et discrimination, par Eugene Oscapella. Un rapport commandé par le Groupe de travail interministériel sur l'éthique et la confiance du public à l'égard de la biotechnologie.
- 2) Le ministère de la Justice a entrepris l'examen de la Loi canadienne sur les droits de la personne. Le Ministère reconnaît que la protection des renseignements génétiques et la discrimination fondée sur ces renseignements pourraient être des éléments à intégrer à la loi, au moyen de modifications. Toutefois, pour le moment, on ne sait pas dans quelle mesure le Ministère se penchera sur cette question.

Mandat des comités permanents du CCCB

Titres et objectifs

- Le comité permanent de la bonne intendance contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur les dimensions sociales, légales et éthiques, environnementales et réglementaires du développement et de la mise en application des innovations biotechnologiques.
- Le comité permanent du développement économique et social contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur les réalisations scientifiques qui mènent à des innovations biotechnologiques et à leur application dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'économie.
- Le comité permanent de la participation des citoyens contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur la participation des Canadiens et des Canadiennes à un débat au sujet de l'incidence, sur les politiques gouvernementales, du développement et de la mise en application des innovations biotechnologiques.

Principes

Les comités permanents orientent leur travail selon les principes décrits dans l'énoncé des principes directeurs du CCCB, c'est-à-dire :

- la primauté de l'intérêt public,
- l'indépendance,
- l'objectivité (un débat fondé sur les connaissances),
- l'intégrité,
- l'ouverture,
- la réceptivité,
- une perspective globale (largeur de vues).

Composition

(a) Membres

Chaque comité permanent comprend :

- au moins cinq membres du CCCB,
- le président du CCCB (membre nommé d'office),
- d'autres membres, au besoin, tel que prévu à la section Manda

(b) Présidence, vice-présidence et secrétariat

- Le président du comité permanent est nommé par le président du CCCB en consultation avec les membres du comité permanent.
- Les membres du comité permanent nomment l'un des leurs à la vice-présidence du comité permanent.
- Un secrétaire archiviste est désigné pour servir le comité permanent.

Mandat

Chaque comité permanent est chargé :

- de surveiller de façon générale les progrès en biotechnologie dans son domaine d'intérêt;
- de cerner les tendances, les nouveaux enjeux ou d'autres questions à soumettre au CCCB pour examen et étude;
- de se tenir au courant des activités, points de vue et avis des autres organes consultatifs (canadiens ou étrangers) sur la politique gouvernementale en matière de biotechnologie;
- d'étudier les résultats des recherches commandées par le CCCB ou par le comité permanent et de formuler des recommandations au CCCB;
- de préparer une partie du rapport annuel du CCCB, c'est-à-dire la section qui porte sur les progrès accomplis dans son domaine d'intérêt;
- de conseiller le CCCB sur les questions que celui-ci lui a confiées ou que le comité permanent juge approprié, et de formuler, au besoin et sans restriction, des recommandations sur les sujets suivants :
 - des projets ou des programmes de travail à exécuter par le CCCB,
 - des recherches à commander à l'appui des délibérations des membres,
 - des questions de biotechnologie qui pourraient être soumises à un examen par le CCCB au complet;
- d'établir ses propres méthodes de travail.

Chaque comité permanent peut recommander au CCCB de nommer des membres *spéciaux* qui joindront ses effectifs afin d'élargir sa base de connaissances sur des questions particulières.

Rapports

- Le président du comité permanent remet au président du CCCB une copie du procès-verbal et de tous les rapports et autres documents pertinents.
- Le comité permanent présente, lors des réunions plénières du CCCB, des rapports sur ses analyses et ses recommandations reliées au travail.

Fréquence des réunions

- Le comité permanent se réunit normalement lors des réunions ordinaires du CCCB et, lorsqu'il y a lieu, à d'autres moments.

Quorum

Il y a quorum lorsque la majorité des membres du comité permanent sont présents. Le comité permanent arrive habituellement à ses décisions et à ses recommandations par consensus.

Lorsque le consensus est impossible à atteindre, le comité permanent fait rapport des principales divergences de vues. L'opinion prépondérante est déterminée par un vote enregistré ou par quelque autre moyen qui satisfait le comité permanent.

Procès-verbaux

Les procès-verbaux des réunions de comité permanent sont rédigés par le secrétaire archiviste selon les directives du CCCB. Le président du comité permanent relit et approuve l'ébauche du procès-verbal et la version finale est ensuite distribuée aux membres.

Ordre du jour des réunions

L'ordre du jour de chaque réunion est distribué aux membres du comité permanent à l'avance en préparation à la réunion.

Obligation de rendre compte

- Chaque comité permanent rend compte au CCCB.
- Le président du comité permanent rend compte des activités de son comité permanent pendant les réunions ordinaires du CCCB, et voit à ce que le comité permanent remplisse ses fonctions dans le cadre du mandat approuvé par le CCCB.

Ressources des comités permanents

Le Secrétariat canadien de la biotechnologie prendra les dispositions suivantes :

- voir à ce que le comité permanent ait accès aux spécialistes et autres personnes-ressources voulues pour l'aider dans ses recherches et dans la formulation de recommandations;
- désigner un membre du Secrétariat pour assister le comité permanent dans ses travaux;
- fournir le soutien administratif nécessaire entre autres à la tenue des procès-verbaux, au traitement de texte et à la photocopie, selon les besoins;
- assurer aux comités permanents du CCCB l'accès à un site Internet protégé, où pourront être affichés des documents à examiner, ainsi qu'à d'autres moyens électroniques de travail aptes à aider les membres des comités permanents à remplir leurs fonctions, quel que soit le lieu géographique où ils se trouvent.

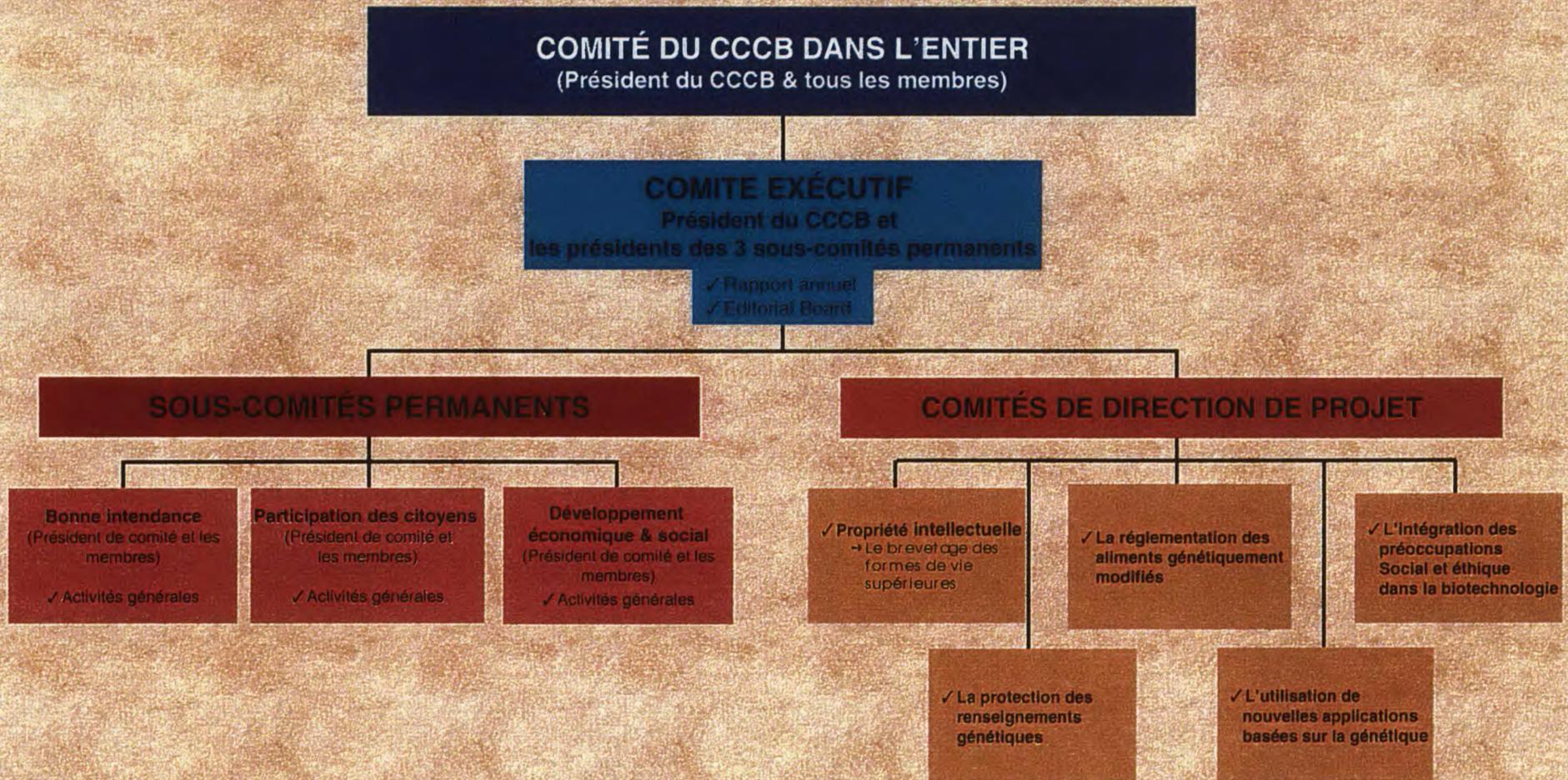
Mandat des comités directeurs de projet

- Voir à la bonne marche du projet et en surveiller le déroulement;
- Recommander tout changement d'orientation du projet à une réunion plénière du CCCB
- Déterminer les études à faire et en établir le cadre de référence, et aider à trouver les consultants chargés de les exécuter;
- Surveiller le déroulement des études;
- Examiner l'ébauche du rapport et fournir des conseils au consultant;
- Rédiger les conclusions et les recommandations du comité directeur de projet qui seront soumises pour examen à une réunion plénière du CCCB.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Structure de gestion du plan de travail

Annexe C



**MEMBRES DU
COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE**

| | |
|----------------------------------|--|
| Dr. Arnold Naimark | <i>Président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie</i> Directeur du Centre for the Advancement of Medicine, Université du Manitoba, Winnipeg (Manitoba) |
| Dr. Mary Alton Mackey | Présidente d'Alton Mackey and Associates, Portugal Cove (Terre-Neuve) |
| Dr. Lorne Babiuk | Directeur de la Veterinary Infectious Disease Organization, Saskatoon (Saskatchewan) |
| Dr. Françoise Baylis | Professeure agrégée au Département de philosophie et à la Faculté de médecine, Office of Bioethics Education and Research, Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse) |
| Mme Gloria Bishop | Vice-Présidente des communications et des relations publiques, University Health Network, Toronto (Ontario) |
| Dr. Richard Black | Responsable de l'ensemble des activités de recherche sur la nutrition à l'échelle mondiale pour Novartis Consumer Health, Nyon, Suisse, et professeur adjoint au Département de la nutrition, Université de Toronto, Toronto (Ontario) |
| Prof. Timothy Caulfield | Professeur agrégé et Directeur de la recherche au Health Law Institute, Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta) |
| Dr. Robert Church | Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire, Université de Calgary, Propriétaire du Lochend Luing Ranch, Airdrie (Alberta) |
| Dr. Pierre Coulombe | Président et chef de la direction de Infectio Diagnostic Inc., Sainte-Foy (Québec) |
| Dr. Arthur Hanson | Fellow émérite et scientifique principal de l'Institut international du développement durable, Winnipeg (Manitoba) |
| Dr. Michael Hayden | Directeur du Centre for Molecular Medicine and Therapeutics, Children's and Women's Hospital, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (Colombie-Britannique) |
| Mme Suzanne Hendricks | Nutritioniste, Ottawa (Ontario) |
| Dr. Thomas J. Hudson | Directeur du Centre Génome de Montréal (Université McGill), et de l'Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal, Montréal (Québec) |
| Dr. Bartha Maria Knoppers | Professeure de droit et chercheuse principale au Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal (Québec) |
| Dr. Murray McLaughlin | Président et chef de la direction de Foragen Ventures Inc., Guelph (Ontario) |

| | |
|--------------------------------|---|
| Mme Anne Mitchell | Directrice exécutive de l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement, Toronto (Ontario) |
| Dr. Peter W.B. Phillips | Professeur à l'Université de la Saskatchewan (Collège de l'agriculture), Saskatoon (Saskatchewan) |
| Prof. Douglas Powell | Professeur adjoint à la Faculté de l'agriculture végétale à l'Université de Guelph, Guelph (Ontario) |
| Dr. René Simard | Ancien recteur de l'Université de Montréal, Montréal (Québec) |
| M. Jonathan Bjorn Syms | Étudiant en physiologie, Université de Winnipeg, Winnipeg (Manitoba) |
| Mme Denny Warner | Directrice de la Chambre de commerce de Vanderhoof, Vanderhoof (Colombie-Britannique) |

