



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

La Stratégie  
canadienne  
en matière de  
biotechnologie  
(1998) :  
Un processus de  
renouvellement  
permanent

Canada

## TABLE DES MATIÈRES

# La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998) : Un processus de renouvellement permanent



**La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998) : Un processus de renouvellement permanent** est également offert sous forme électronique sur le site Web *Strategis* d'Industrie Canada à l'adresse : <http://strategis.ic.gc.ca/scb>

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce document, s'adresser aux :

Services de distribution  
Industrie Canada  
Bureau 208D, Tour Est  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5  
Téléphone : (613) 947-7466  
Télécopieur : (613) 954-6436  
Courrier électronique : [publications@ic.gc.ca](mailto:publications@ic.gc.ca)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu du présent document, veuillez communiquer avec le :

Secrétariat de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie  
Bureau 744B, Tour Est  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5  
Télécopieur : (613) 941-5533  
Site Web : <http://strategis.ic.gc.ca/scb>  
Courriel : [cbs.scb@ic.gc.ca](mailto:cbs.scb@ic.gc.ca)

Cette publication est aussi disponible sur demande dans une présentation adaptée à des besoins particuliers.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Industrie Canada) 1998

N° de catalogue C21-22/5-1998

ISBN 0-662-63917-0

52467B



# TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS .....	1
INTRODUCTION .....	2
Qu'est-ce que la biotechnologie? .....	2
Ce que la recherche nous apprend sur les opinions des Canadiens .....	2
Renouvellement de la stratégie .....	3
HISTORIQUE ET CONTEXTE .....	5
L'engagement de l'État .....	5
Le contexte national .....	5
Le contexte international .....	7
LES ÉLÉMENTS DE LA STRATÉGIE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BIOTECHNOLOGIE (1998).....	8
Comité consultatif national de la biotechnologie .....	8
Cadre d'action .....	9
RÔLES, RESPONSABILITÉS ET PARTENARIATS .....	11
LES 10 THÈMES CLÉS DU PLAN D'ACTION DE LA SCB .....	12
LE CADRE FÉDÉRAL DE GESTION DE LA SCB .....	12
LES PROCHAINES ÉTAPES .....	13
CONCLUSION .....	14
ANNEXE A : LES 10 THÈMES CLÉS DU PLAN D'ACTION DE LA SCB .....	15
ANNEXE B : APERÇUS SECTORIELS .....	19
ANNEXE C : CADRE FÉDÉRAL DE RÉGLEMENTATION DE LA BIOTECHNOLOGIE .....	25

## AVANT-PROPOS

**D**ans le domaine des technologies, la biotechnologie est l'une des branches qui se développent le plus rapidement dans le monde. Elle offre des avantages économiques considérables, surtout sur le plan des exportations et de la création d'emplois, ainsi que des bienfaits importants en matière de santé, de sécurité et d'environnement.

À l'instar de bien des pays qui ont commencé à investir dans la recherche en biotechnologie pendant les années 1980, le Canada est bien placé pour tirer parti de ses points forts. C'est dans ce contexte que le ministre de l'Industrie s'est vu demander, en mars 1997, d'enclencher un processus visant à renouveler la stratégie en matière de biotechnologie au pays. Le résultat de ce processus est la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) de 1998. La SCB se fonde sur la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, élaborée en 1983. L'élément central du processus de renouvellement a consisté en une série de consultations, vastes et intensives, tenues auprès des intervenants du domaine au printemps de 1998.

Le présent rapport résume la situation actuelle de la SCB, annoncée en août 1998. Le présent document montre bien que, même si le renouvellement et l'approbation de la stratégie sont des jalons importants, ils ne représentent qu'une des étapes d'un processus permanent. Ce processus, entamé en 1983 avec la mise en place de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, se poursuivra au fur et à mesure de l'évolution de la SCB au cours des prochaines années pour faire face aux nouveaux enjeux et aux nouvelles possibilités qui se présenteront. Les Canadiens sont invités à se servir du présent rapport dans leurs réflexions et leurs débats au sujet de la biotechnologie, et à faire part de leur opinion au Secrétariat de la SCB.

Tout au long de ce processus de renouvellement, le gouvernement fédéral s'est réuni maintes fois avec les fonctionnaires provinciaux, les intervenants du secteur, les organisations non gouvernementales (ONG), la communauté scientifique et universitaire et les autres partenaires, et il continuera de le faire pendant toute la période de mise en œuvre de la stratégie. Ces partenariats sont un volet important de la stratégie et un élément vital de l'édification d'une démarche canadienne originale en matière de biotechnologie.

# INTRODUCTION

## QU'EST-CE QUE LA BIOTECHNOLOGIE?

Le mot « biotechnologie » englobe un large spectre d'applications scientifiques utilisées dans de nombreux secteurs d'activité industrielle. La biotechnologie consiste à utiliser des organismes vivants, ou des parties d'organismes vivants, pour élaborer de nouvelles méthodes de production, fabriquer des produits nouveaux et trouver de nouveaux moyens d'améliorer notre niveau de vie. La biotechnologie peut rehausser notre santé et notre bien-être, créer des emplois et favoriser la croissance économique et la durabilité de l'environnement.

La biotechnologie fait partie de notre monde depuis des siècles. Il y a très longtemps, par exemple, que nous utilisons la levure, un organisme vivant, pour fabriquer la bière, le pain et le vin; les bactéries pour confectionner les yaourts; et les bactéries et les cultures fongiques pour faire le fromage. Parmi les applications plus complexes, mentionnons la production des antibiotiques, des vaccins et des enzymes. En outre, les agriculteurs ont recours, traditionnellement, à des techniques de sélection des végétaux et des animaux d'élevage afin de créer des fruits et des légumes supérieurs, des variétés spéciales de fleurs et du bétail en meilleure santé.

La biotechnologie est une « technologie habilitante » puissante ayant des applications dans un grand nombre de secteurs d'activité industrielle, et remplie de promesses pour l'avenir. Elle offre des possibilités énormes pour ce qui est d'accroître l'efficacité, la production et les emplois dans l'industrie, de rehausser la productivité et la compétitivité des secteurs canadiens vitaux des ressources naturelles, de protéger l'environnement et d'améliorer notre niveau de vie grâce à des produits pharmaceutiques et à des diagnostics médicaux supérieurs et à une production alimentaire perfectionnée. Nombreux sont ceux qui voient dans la biotechnologie le prochain « moteur de changement » important après la convergence des technologies de l'information, de l'informatique et des télécom-

munications qui ont transformé notre existence. Tous les Canadiens, qu'ils soient producteurs ou consommateurs et en incluant les habitants des petites collectivités et des régions rurales de tout le pays, tireront avantage de cette nouvelle transformation.

## LA BIOTECHNOLOGIE AMÉLIORE NOTRE QUALITÉ DE VIE : QUELQUES EXEMPLES

*Le diagnostic plus rapide et plus fiable des maladies.*

*Des thérapies et des formulations pharmaceutiques nouvelles.*

*Des cultures à rendement accru et à meilleure résistance aux organismes nuisibles.*

*Des aliments meilleurs pour la santé.*

*Des méthodes novatrices d'arboriculture et de lutte biologique contre les organismes nuisibles.*

*De nouvelles formes de biorestauration permettant des opérations de dépollution respectueuses de l'environnement.*

*Des combustibles renouvelables réduisant les émissions de gaz à effet de serre.*

*Des analyseurs de gènes permettant de contrôler et de suivre la diversité génétique des poissons.*

*Des biotechniques propres qui devraient remplacer des procédés chimiques polluants d'ici 10 à 15 ans.*

## CE QUE LA RECHERCHE NOUS APPREND SUR LES OPINIONS DES CANADIENS

Si la biotechnologie apporte d'importantes contributions à notre existence, il faut admettre que certaines nouvelles techniques, notamment celles du génie génétique et de la technologie fondée sur l'ADN, soulèvent des débats vigoureux et un degré considérable de controverse quant à leurs effets sur la santé, l'environnement, la morale et la société. Il faut amener les consommateurs à comprendre les nouvelles technologies fondées sur l'ADN et à les appréhender avec confiance et avec assurance.

La recherche montre qu'en très grande partie, les Canadiens apprécient à leur juste valeur les avantages éventuels de la biotechnologie. Par ailleurs, la recherche révèle aussi des inquiétudes et certaines lacunes en matière d'information. Certaines de ces inquiétudes dépassent les questions traditionnelles ayant trait au prix, à la qualité et à la variété des produits et s'étendent à des enjeux plus vastes de nature morale, sociale et environnementale. De plus, bien que les Canadiens aient confiance en leur système national de réglementation, ils ne savent pas, bien souvent, comment ce système s'applique aux produits et aux services de la biotechnologie.

La recherche fait également ressortir des lacunes dans la sensibilisation et la compréhension des consommateurs à l'égard de la biotechnologie. D'après les résultats du sondage d'opinion publique, seulement 6 p. 100 des Canadiens se considèrent « très au courant » de la biotechnologie. Certaines des personnes interrogées souhaitent recevoir des renseignements de meilleure qualité et plus détaillés afin de pouvoir apporter une contribution vraiment éclairée à l'élaboration des politiques et prendre des décisions bien informées en rapport avec les marchés. Ainsi, 58 p. 100 des personnes interrogées affirment qu'elles se baseraient sur les étiquettes pour se renseigner plus à fond sur l'utilisation de la biotechnologie, surtout dans le cas des produits alimentaires.

La sensibilisation du public à la biotechnologie, à ses applications et aux enjeux qui l'entourent dépend fréquemment des flux et reflux des événements publics et de la couverture que les médias accordent à l'évolution de la situation dans ce domaine. Un facteur qui vient compliquer les choses est le fait que, bien souvent, les gens ne connaissent pas ou ne comprennent pas les avantages promis par les diverses applications de la biotechnologie. En outre, tout le monde n'a pas le temps, les ressources ou l'intérêt nécessaires pour chercher des renseignements, surtout lorsqu'il s'agit de personnes qui voient peu d'avantages aux produits de la biotechnologie. Selon les recherches exécutées, les gens seraient plus enclins à accepter des applications comme celle des nouvelles thérapies pharmaceutiques qui répondent clairement aux besoins en matière de santé, et moins portés à accepter les applications qui offrent des avantages moins évidents.

## LES ÉTAPES DU RENOUVELLEMENT DE LA SCB EN 1997-1998

1. *Création du groupe de travail sur la SCB.*
2. *Examen et intégration des travaux et des réalisations de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie<sup>a</sup> et des rapports d'autres groupes<sup>b</sup>.*
3. *Consultations auprès des intervenants et d'autres partenaires au sujet des perspectives, des objectifs et des principes de la stratégie, de secteurs d'activité déterminés et de la recherche-développement.*
4. *Entretiens avec les représentants des provinces (les gouvernements provinciaux ont aussi pris part aux consultations sectorielles et en table ronde).*
5. *Sondage de 1 500 personnes, tenue de 10 séances de groupes de discussion et utilisation du courriel et du courrier pour connaître les opinions des Canadiens concernant la biotechnologie.*

<sup>a</sup> *Le sixième rapport du Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB). Assumer le leadership au prochain millénaire, a grandement contribué au processus de renouvellement, en ce sens qu'il apportait des conseils judicieux quant à l'effort nécessaire pour accroître la compétitivité canadienne en biotechnologie. (Le lecteur peut consulter le rapport intégral du Comité consultatif national sur la biotechnologie au site Web d'Industrie Canada, Strategis, à l'adresse <http://strategis.ic.gc.ca/bio>, ou encore en faire la demande par écrit aux Services de distribution, Direction générale des communications, Industrie Canada, au 205D, Tour Ouest, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5. Téléphone : (613) 947-7466 ; télécopieur : (613) 954-6436.)*

<sup>b</sup> *Un exemple est le troisième rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable, sur le thème La réglementation de la biotechnologie au Canada : une question de confiance de la part de la population.*

## RENOUVELLEMENT DE LA STRATÉGIE

En mars 1997, le ministre de l'Industrie a été mandaté pour coordonner une opération fédérale visant à réviser le cadre d'action et les structures institutionnelles mis en place en 1983 pour les besoins de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, devenue aujourd'hui la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB).

C'est alors que l'on a créé le groupe de travail de la SCB, chargé de coordonner les activités de renouvellement entreprises par les ministères de l'Industrie, de la Santé, de l'Environnement, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire (et de l'Agence canadienne

d'inspection des aliments), des Ressources naturelles, des Pêches et des Océans, et des Affaires étrangères et du Commerce international. L'entreprise engageait aussi la participation de 15 autres ministères et organismes fédéraux.

L'élément central du processus de renouvellement a consisté en une série de consultations, vastes et intensives, auprès des intervenants du domaine, partout au pays, de mars à mai 1998. La première consultation a consisté en discussions en table ronde, dans cinq villes, sur le cadre conceptuel de la stratégie, la mise sur pied proposée d'un organisme aux larges assises pouvant conseiller les ministres fédéraux, ainsi que les perceptions et la participation du public. La deuxième ronde de

consultations portait sur les questions intéressant les principaux secteurs de la biotechnologie au Canada – soit la santé, l'agriculture et l'agroalimentaire, l'environnement, l'aquiculture, la foresterie, les mines et l'énergie – et sur la recherche-développement (R-D) en biotechnologie.

Compte tenu des consultations faites par l'entremise du site Web, plus de 5 000 groupes et particuliers canadiens ont participé aux consultations concernant la SCB. En outre, pendant cette même période, les ministères et organismes fédéraux ont observé des rapports étroits avec les intervenants de l'industrie, les provinces, les ONG, la communauté scientifique et le monde universitaire.

# HISTORIQUE ET CONTEXTE

## L'ENGAGEMENT DE L'ÉTAT

Il y a maintenant une vingtaine d'années que les gouvernements canadiens successifs appuient la biotechnologie. En 1983, le gouvernement fédéral lançait la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, qui s'est penchée surtout sur la R-D et le développement des ressources humaines. Vers la fin des années 1980, la Stratégie nationale a pris de l'expansion afin de s'occuper de l'élaboration d'un cadre de réglementation pour la biotechnologie. C'est alors que le gouvernement a créé le Comité consultatif national de la biotechnologie, chargé de conseiller le ministre de l'Industrie sur les questions relatives à la croissance et à la compétitivité du secteur. Depuis le début des années 1990, étant donné le nombre grandissant d'applications de la biotechnologie arrivant sur le marché, l'attention s'est portée vers les enjeux de consommation, de société et de morale et vers d'autres questions d'intérêt public.

Le gouvernement du Canada a toujours exprimé son soutien à la biotechnologie comme secteur prioritaire. Ce soutien se manifeste clairement dans la *Stratégie scientifique et technologique* et dans la *Stratégie axée sur l'emploi et la croissance*, ainsi que dans les investissements fédéraux dans des activités de biotechnologie, sous la forme de fonds offerts aux intervenants du secteur par l'entremise de Partenariat technologique Canada (PTC) et du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI). De plus, dans le discours du Trône de 1997, le gouvernement a désigné la biotechnologie comme l'une des plus importantes industries du savoir qui seraient visées par les mesures de création d'emplois et de croissance économique. À l'heure actuelle, le gouvernement fédéral accorde environ 314 millions de dollars par an à la R-D en biotechnologie (sans compter les activités de R-D à l'appui de la réglementation). En comparaison, le secteur investit 341 millions de dollars et les organismes sans but lucratif, 115 millions environ.

Les gouvernements provinciaux ont aussi accordé la priorité à la biotechnologie. Certains d'entre eux,

comme celui de la Saskatchewan, se sont doté de stratégies bien définies de développement de la biotechnologie et ont pris des engagements, financiers et autres, forts importants, s'échelonnant sur de longues périodes. D'autres provinces, comme Terre-Neuve, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard, le Nouveau-Brunswick, l'Ontario, le Manitoba et l'Alberta, ont déjà une stratégie en matière de biotechnologie ou sont en voie de l'élaborer. Le Québec et la Colombie-Britannique traitent la biotechnologie dans le contexte de leurs stratégies d'innovation ou de sciences et de technologie. Toutes les provinces valorisent les possibilités de développement économique offertes par la biotechnologie et, à l'instar du gouvernement fédéral, reconnaissent la nécessité de trouver un équilibre entre les objectifs économiques et ceux d'une bonne gouvernance, afin de donner au Canada une position de chef de file mondial sérieux et novateur.

## LE CONTEXTE NATIONAL

La biotechnologie est l'une des technologies dont la croissance est la plus rapide dans le monde entier. Selon les prévisions, le marché mondial des produits et services de la biotechnologie devrait plus que doubler en valeur entre 1995 et 2005, passant de 20 milliards de dollars à 50 milliards. C'est cet essor fulgurant et certains autres facteurs, dont l'expansion des industries et des marchés nationaux et internationaux, la concurrence grandissante de la part d'autres pays et l'intérêt porté à la biotechnologie dans plusieurs négociations internationales, qui façonnent la démarche de renouvellement de la SCB.

*En juin 1996, plus de 100 produits biopharmaceutiques étaient en cours d'élaboration au Canada. Entre 1992 et 1997, le nombre d'essais sur le terrain approuvés en vue d'utiliser des végétaux génétiquement modifiés est passé de 200 à plus de 800. La plupart des essais sur le terrain ont porté sur le colza canola et la pomme de terre. En 1995, les dépenses liées à la R-D en biotechnologie, par secteur, portaient sur les domaines de la santé (78 %), de l'agriculture (11 %) et des ressources naturelles (3,1 %).*

Comme bien des pays qui ont commencé à investir dans la recherche en biotechnologie pendant les années 1980, le Canada peut maintenant miser sur ses points forts. La biotechnologie transforme les bases de l'innovation et de la productivité dans des secteurs aussi variés que l'agriculture, les soins de santé, l'aquiculture, la foresterie, les mines, l'énergie et les services environnementaux. Ensemble, ces secteurs sont la source globale de plus de 25 p. 100 du produit intérieur brut (PIB) du Canada.

L'essor remarquable de l'activité en biotechnologie au Canada, qui est passée d'un petit noyau d'entreprises de soins de santé à un contingent de plus de 500 entreprises employant plus de 25 000 Canadiens, manifeste le succès de la Stratégie nationale au cours des 15 dernières années. Les activités industrielles canadiennes reliées à la biotechnologie produisent maintenant des recettes de près de 2 milliards de dollars et des exportations dépassant 750 millions.

*Le Canada se classe au troisième rang, après les États-Unis et le Royaume-Uni, sur le marché mondial de la biotechnologie. Riche de plus de 500 entreprises, la plupart petites, le Canada a maintenant plus d'entreprises de biotechnologie par habitant que tout autre pays au monde.*

Le Canada et le monde entier sont au seuil d'un essor rapide de l'élaboration et de la commercialisation de nouvelles applications de la biotechnologie. Le marché offre déjà un grand nombre de produits biopharmaceutiques et d'autres applications aux soins de santé. Des plantes cultivées comme le colza canola, le maïs et le soja, qui ont subi des améliorations génétiques afin d'en rehausser la productivité tout en protégeant l'environnement, font maintenant l'objet de cultures commerciales. Ces applications ne sont probablement qu'une toute petite part des produits qui verront le jour au fur et à mesure que s'accélère la cadence de la commercialisation. On prévoit que les percées dans les domaines des aliments fonctionnels (lipides à teneur atténuée en cholestérol ou libres de cette substance), les « nutraceutiques » (vaccins comestibles), les remèdes concernant plus de 4 000 maladies génétiques et la réduction du recours aux pesticides et aux

produits chimiques dans les secteurs de l'agriculture et de la fabrication auront rapidement des incidences sur notre niveau de vie.

La biotechnologie est un des composants essentiels de l'économie fondée sur le savoir, qui crée directement de nombreux emplois, ouvre une foule de possibilités d'affaires et soutient la compétitivité de certains des secteurs économiques les plus importants du Canada. La biotechnologie a le potentiel voulu pour accroître la compétitivité internationale du Canada et promouvoir le développement durable dans des secteurs économiques clés.

*Le recours à la technologie est partie intégrante des moyens à utiliser pour accroître la capacité mondiale de production alimentaire, compte tenu des préoccupations environnementales, de la superficie limitée de terres arables et d'une population qui ne cesse d'augmenter. La biotechnologie joue donc un rôle de plus en plus important dans le domaine de l'agriculture et de l'agroalimentaire. Ainsi, en utilisant des cultures génétiquement modifiées pour résister aux insectes ravageurs ou tolérer les herbicides, les exploitants agricoles peuvent gérer leurs cultures plus efficacement et améliorer les rendements tout en réduisant les applications de pesticides et d'herbicides chimiques.*

Toutes les régions du Canada ont tiré avantage de la croissance de la biotechnologie. Les organismes à vocation scientifique et les entreprises de base de la biotechnologie sont réparties partout au pays. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique ont des secteurs vigoureux de soins de santé fondés sur la biotechnologie. Au Québec, le gouvernement provincial y est allé d'un effort concerté pour faire avancer la biotechnologie et les produits pharmaceutiques comme un élément clé de l'économie fondée sur le savoir dans la province. En Colombie-Britannique, la solidité du secteur des soins de santé basés sur la biotechnologie est attribuable en partie à des retombées d'activités universitaires et à une procédure d'inscription favorable en ce qui a trait au capital de risque et à la Bourse de Vancouver.

La Saskatchewan, qui dispose d'une puissante infrastructure formée du gouvernement provincial, des universités et de ministères fédéraux, attire les

entreprises de biotechnologie agricole. L'Ontario a aussi formé des grappes solides de biotechnologie agricole et de la santé. L'Alberta et le Manitoba cherchent à mettre sur pied des industries de biotechnologie axées sur les soins de santé. Dans la région de l'Atlantique, les provinces démarrent des projets dans les domaines de l'aquiculture, de la santé et de la foresterie.

## LE CONTEXTE INTERNATIONAL

Partout dans le monde, et en particulier dans les autres pays du G-7 comme les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne et le Japon, les gouvernements nationaux visent la biotechnologie comme une technologie habilitante stratégique appuyant la croissance et la compétitivité internationale. Par conséquent, les producteurs canadiens de biotechnologie font face à une très vive concurrence de la part des entreprises américaines, allemandes et autres qui ont pu profiter dans leur pays de programmes gouvernementaux en biotechnologie et dans les secteurs connexes. Les retombées en aval peuvent aussi se refléter de façon importante dans la compétitivité relative des industries utilisatrices de produits et de services de la biotechnologie (p. ex., les industries agricole, de la santé, de l'environnement, de la forêt, des pâtes et papiers et des pêches).

Les questions de biotechnologie sont à l'avant-plan de nombreux forums internationaux. Mentionnons, par exemple, le fait que le Canada s'est joint à plusieurs autres pays pour élaborer le Protocole des Nations unies en matière de biosécurité, qui a pour but de protéger la diversité biologique contre tout effet nocif pouvant découler du mouvement transfrontalier des organismes vivants transgéniques, y compris les organismes qui sont le fruit de la biotechnologie. Ce protocole vise également à répondre aux besoins des pays en développement désireux de développer leur

capacité d'évaluer et de gérer des risques potentiels. Le Canada est également membre de la Commission du Codex Alimentarius et participe aux travaux du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, afin de définir une position internationale commune en la matière.

Face au renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et à l'examen par l'Organisation mondiale du commerce de l'accord sur les retombées commerciales de la propriété intellectuelle, le gouvernement canadien tiendra des consultations en vue d'élaborer une politique nationale sur le brevetage des formes de vie supérieures. Les questions sur les brevets de biotechnologie chercheront entre autres à savoir s'il faut permettre, et jusqu'à quel point, les demandes de brevets portant sur des plantes, des animaux et des organes humains, quelles seraient les exemptions et les mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'intérêt public et s'il faut, en définitive, étudier les aspects moraux et éthiques pour accorder des brevets.

En 1997, l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco) adoptait la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Le Canada participe activement aux efforts des Nations unies pour veiller à la mise en œuvre de la Déclaration, au pays et à l'échelle internationale, et pour travailler à résoudre les préoccupations communes qui persistent dans plusieurs pays.

Le fait d'avoir une stratégie nationale bien détaillée non seulement aidera le Canada à exploiter tous les avantages de la biotechnologie sur les plans de l'emploi, de la croissance économique et du niveau de vie, mais lui permettra aussi de participer sérieusement et efficacement aux négociations internationales et de rehausser la position canadienne en ces matières.

# LES ÉLÉMENTS DE LA STRATÉGIE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BIOTECHNOLOGIE (1998)

## COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE LA BIOTECHNOLOGIE

Un des éléments majeurs de la Stratégie renouvelée est la création d'un comité autonome d'experts chargé de conseiller les ministres sur les questions de biotechnologie, de sensibiliser la population et de faire participer les Canadiens à des débats sur les enjeux de la biotechnologie.

### QUELQUES VALEURS ET PRINCIPES DIRECTEURS OBSERVÉS DANS D'AUTRES PAYS

*La dignité humaine : le respect de la dignité humaine comme principe fondamental du processus décisionnel*

*La bienfaisance : reconnaître que la biotechnologie devrait rehausser le niveau de vie*

*La diversité biologique : un engagement à sauvegarder la biodiversité*

*La santé et la sécurité des êtres humains : élever au rang de principe directeur la protection de la santé et de la sécurité des êtres humains*

*L'autonomie personnelle : reconnaître que chacun a le droit de prendre des décisions éclairées quant à son utilisation de la biotechnologie*

*La protection des populations vulnérables : un engagement à protéger ceux et celles qui ne sont pas autonomes*

*Le respect des animaux : l'engagement envers une utilisation morale des animaux en recherche*

*Le développement durable : l'engagement à tenir compte aussi bien des besoins des générations à venir que de ceux de la population actuelle*

Les comités consultatifs sont de plus en plus l'outil de l'avenir en matière de biotechnologie. En adoptant cette façon de procéder, le Canada vient grossir les rangs des autres pays avant-gardistes, comme les États-Unis, le Royaume-Uni et les pays de l'Union européenne. Aux États-Unis, par exemple, la *President's National Bioethics Advisory Commission* (commission consultative

présidentielle sur la bioéthique nationale) se penche sur les questions de morale sociale, offre au gouvernement des avis publics de haut niveau et fondés sur de larges assises et agit comme intermédiaire pour recevoir et évaluer l'apport de la population. Au Royaume-Uni, la *Human Genetics Advisory Commission* (commission consultative sur la génétique humaine) présente des rapports publics sur les progrès de la génétique humaine susceptibles d'avoir des conséquences sociales, morales et économiques. Dans l'Union européenne, le *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology* (groupement de conseillers sur les implications morales de la biotechnologie) a élargi son mandat en 1998 et est devenu le *European Group on Ethics in Science and the New Technologies* (groupement européen sur la

### RÔLES POSSIBLES DE L'ORGANISME CONSULTATIF

*« L'organisme consultatif est-il un mécanisme convenable pour faciliter le dialogue parmi les Canadiens et avec le gouvernement, ou vaudrait-il mieux que l'organisme consultatif se consacre à recevoir les commentaires du public et à offrir des conseils et des recommandations aux ministres? »* Question du document des consultations en table ronde (traduction libre)

*Les réponses des participants à cette question se sont révélées intéressantes et fort utiles. Les personnes interrogées étaient d'avis que l'organisme consultatif devrait remplir les deux fonctions et elles ont décrit des modèles dans lesquels le dialogue était une source clé d'information. Ces personnes ont laissé entendre que plusieurs processus interactifs pourraient être utilisés, notamment les conférences consultatives, les jurys de citoyens, les tribunaux scientifiques, les sondages d'opinion publique traditionnels, les recherches secondaires, les sondages délibératifs, les ateliers scientifiques et les réseaux d'affinités.*

*Les participants ont également souligné l'importance de faire connaître les résultats de ces activités à la population en passant par divers canaux d'information, dont Internet, les médias imprimés et les lignes téléphoniques sans frais. En général, les participants pressaient le gouvernement d'adopter des méthodes plus créatives de communication avec le public en général et surtout avec les jeunes Canadiens.*

morale dans les sciences et les nouvelles technologies), qui offre des conseils confidentiels à l'Union européenne et aux gouvernements qui en sont membres. D'autres pays, comme les Pays-Bas et le Danemark, ont tenu des conférences consultatives et organisé d'autres programmes de consultation publique de grande envergure en vue de mieux informer et de faire participer les citoyens aux décisions relatives à la biotechnologie et au génie génétique.

Une des tâches communes entreprises par plusieurs de ces corps consultatifs est d'aider à obtenir un consensus au sujet de cadres généraux de morale, qui serviront ensuite à élaborer des positions de principe nationales socialement acceptables concernant la biotechnologie. Ces cadres aident à orienter les lois, les règlements, le droit des brevets et les débats des organismes consultatifs eux-mêmes. Certains pays ont eu efficacement recours à des consultations publiques et au dialogue avec la population pour définir les « valeurs fondamentales » qui forment un cadre conceptuel moral. L'expérience internationale montre que la participation du public à la détermination de ces valeurs est importante pour donner au cadre conceptuel moral sa légitimité.

Les participants aux consultations relatives à la SCB ont analysé quelques-uns de ces modèles de l'étranger ainsi qu'un certain nombre de réussites canadiennes telles que le Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information. Ils en ont conclu qu'il était essentiel de créer un nouveau comité consultatif qui aiderait à préciser les possibilités et les défis de la biotechnologie et à composer avec les événements imprévisibles qui continueront de mettre à dure épreuve les capacités de nos systèmes actuels. Les participants ont insisté sur le fait que les membres du nouveau comité devraient être des spécialistes capables de transcender des intérêts étroitement définis afin de chercher à répondre aux préoccupations de tous les Canadiens. Parmi le groupe interrogé lors du sondage d'opinion publique, neuf Canadiens sur dix ont aussi exprimé leur appui à la création d'un comité consultatif externe.

Le gouvernement mettra sur pied un nouveau comité consultatif, qui s'appellera le Comité consultatif

canadien en matière de biotechnologie, pour donner au gouvernement des conseils autonomes et impartiaux sur des questions vitales de politique reliées aux aspects moraux, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et médicaux de la biotechnologie. Les travaux du comité porteront généralement sur des questions horizontales à facettes multiples. Le comité pourra offrir des conseils sur l'orientation de la politique gouvernementale en matière de réglementation, mais ne sera pas appelé à arbitrer les décisions réglementaires.

Le Comité consultatif ouvrira aussi une tribune permanente où les Canadiens pourront exprimer leur point de vue et participer à une « conversation nationale » sur les questions de biotechnologie. Il s'adressera aux Canadiens sur toute une gamme de sujets relatifs à la biotechnologie, depuis la bonne gestion et la morale jusqu'au développement économique. Cette importance accordée à la participation du public est une caractéristique essentielle de la stratégie.

Afin de refléter les points de vue découlant des consultations, le Comité se composera de 12 à 20 personnes provenant de domaines divers et nommées en fonction de leur mérite personnel, plutôt que de représentants de groupes d'intérêts. Au besoin, le comité pourra mettre sur pied des groupes de travail spéciaux faisant appel aux organismes et particuliers intéressés. Il rendra compte au Comité ministériel de coordination de la biotechnologie, qui se compose de représentants des principaux secteurs de la biotechnologie.

## CADRE D'ACTION

La SCB renouvelée se fonde avant tout sur un cadre d'action comportant une perspective, des principes directeurs et des objectifs stratégiques. Les participants aux consultations ont convenu que la perspective devrait mettre l'accent sur le niveau de vie des Canadiens et la position du Canada comme chef de file mondial sérieux. Ils ont également convenu que les principes directeurs devaient se fonder sur les valeurs canadiennes et que les objectifs stratégiques seraient à la base de la mise en œuvre de la stratégie.

Le cadre d'action est conçu de façon à intégrer les considérations d'ordre social, moral, médical, économique, environnemental et réglementaire; à maintenir un équilibre judicieux entre les questions sociales et économiques; à promouvoir les valeurs et les intérêts des Canadiens; à servir de base à des relations intergouvernementales efficaces; à favoriser les partenariats entre l'État et les intervenants du secteur; à mettre en place des processus ouverts et limpides; et à accroître la sensibilisation et la confiance de la population à l'endroit de la biotechnologie.

Voici en quoi consiste la **perspective** de la SCB :

*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.*

Les **principes directeurs** sont axés sur la nécessité de dénoter les valeurs canadiennes; de faire participer les Canadiens à un dialogue ouvert, permanent et limpide; de promouvoir le développement durable, la compétitivité, la santé publique, l'excellence scientifique et une économie novatrice; et de garantir une action judicieuse et la coopération à l'échelle nationale et internationale.

Les **objectifs** de la stratégie sont les suivants :

- ◆ veiller à ce que les Canadiens aient accès à des produits et services de biotechnologie qui soient sûrs et efficaces, à ce qu'ils aient confiance en ces produits et services et à ce qu'ils en retirent des avantages;
- ◆ garantir une base scientifique efficace et consentir des investissements stratégiques en R-D à l'appui de l'innovation en biotechnologie, du cadre de réglementation et du développement économique;
- ◆ conférer au Canada une position de chef de file mondial moralement et socialement responsable en matière d'élaboration, de commercialisation, de vente et d'utilisation des produits et services de la biotechnologie;
- ◆ respecter le besoin des pays en développement de se donner la capacité locale d'évaluer et de gérer les risques inhérents à la biotechnologie;

- ◆ accroître la sensibilisation et la compréhension du public à l'endroit de la biotechnologie en instaurant des communications et un dialogue ouverts et limpides;
- ◆ demander à de larges assises publiques d'offrir des conseils au gouvernement en matière de biotechnologie;
- ◆ promouvoir la renommée et maintenir l'excellence du système de réglementation canadien, fondé sur le *Modèle fédéral de réglementation : évaluation des risques des produits de la biotechnologie* (1993) afin de veiller à maintenir les normes canadiennes élevées visant à protéger la santé, la sécurité et l'environnement (voir l'annexe C);
- ◆ appuyer l'élaboration d'une stratégie de développement des ressources humaines en biotechnologie afin d'assurer un bassin suffisant de personnel compétent;
- ◆ travailler de concert avec les provinces, les territoires, les entreprises, les universités, les consommateurs et les autres groupes d'intérêts à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action visant la bonne gestion du patrimoine (par exemple, en ce qui a trait aux questions de santé, de sécurité, d'environnement, de société et de morale), les débouchés sectoriels et les enjeux de portée générale (par exemple, la R-D, la réglementation, les ressources humaines, l'investissement, l'innovation, le transfert de technologie et l'accès au marché).

*Il y a déjà plusieurs partenariats importants. En ce qui a trait aux interactions fédérales-provinciales de niveau opérationnel, par exemple, les questions de biotechnologie font l'objet d'une collaboration notable entre les organismes provinciaux et fédéraux, engageant souvent la participation de l'industrie et des universités. Les résultats de cette collaboration prennent la forme de locaux communs de recherche en agriculture, santé et foresterie et, dans le domaine de l'environnement, ils donnent lieu, en plusieurs endroits, à la réalisation de programmes coopératifs dans des emplacements d'essai pour l'élimination des déchets dangereux.*

# RÔLES, RESPONSABILITÉS ET PARTENARIATS

Les consultations et le cadre d'action ont été avantagés par la présence d'un consensus en ce qui a trait aux rôles et aux responsabilités du gouvernement et à l'importance des partenariats pour faire progresser les capacités canadiennes en biotechnologie.

Le gouvernement fédéral assume de vastes responsabilités concernant la biotechnologie. Il évalue les produits nouveaux et modifiés éventuels afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement; il appuie l'élaboration et la mise en application de la base de connaissances scientifiques; il défend le principe du développement durable; il offre aux Canadiens des moyens de faire connaître leur opinion; il élabore des cadres de politique appuyant une élaboration, une mise en application et une exportation des produits et services de la biotechnologie qui soient responsables; il facilite l'accès des Canadiens à des renseignements exacts et compréhensibles; et il fait rayonner la méthode canadienne de réglementation sur la scène internationale.

Bon nombre des participants aux consultations ont insisté pour que le gouvernement fédéral continue de remplir son rôle de chef de file en collaborant avec ses partenaires des industries du savoir, comme la biotechnologie, où le Canada est fort et jouit de possibilités de croissance et de leadership international. Il peut favoriser les investissements stratégiques, forger et renforcer des partenariats, appuyer la formation d'une main-d'œuvre compétente et ouvrir l'accès aux marchés mondiaux. Le gouvernement fédéral peut aussi améliorer l'accès des Canadiens à l'information concernant les sciences et la technologie internationales, les normes techniques et les produits et les marchés de la biotechnologie. L'accès à cette information, pour tous les Canadiens et les entreprises de toutes tailles, est soutenu

par des initiatives fédérales connexes en vue d'appuyer le commerce électronique, la connectivité et l'autoroute de l'information.

Les consultations et le cadre d'action qui en est issu reconnaissent également l'apport considérable d'autres intervenants. Plusieurs gouvernements provinciaux encouragent activement la compétitivité de certaines branches d'activité et de certaines applications et entreprises particulières de la biotechnologie, et ils informent le public des avantages et des risques possibles de cette technologie. Les dispositions déjà prises avec les provinces portent surtout sur les moyens à utiliser pour regrouper les ressources humaines et financières en vue d'exploiter à fond et d'élargir les grappes d'entreprises de biotechnologie, en particulier dans les domaines de l'alimentation et des soins de santé. Les associations de consommateurs, les groupes environnementaux et d'autres ONG sont également actifs et efficaces pour ce qui est de transmettre l'information au grand public, de collaborer avec l'industrie à la promotion d'intérêts communs et de contribuer à l'élaboration de la politique gouvernementale.

Ce qui est peut-être le plus important, maintenant que la technologie s'affine et qu'un nombre grandissant d'applications sont prêtes à la mise en marché, c'est que le secteur privé détient la responsabilité première concernant la commercialisation, l'obtention du financement, la promotion de ses produits sur les marchés nationaux et internationaux et la satisfaction des besoins des clients en matière d'information et de produits. Le secteur assume aussi la responsabilité de veiller à ce que ses décisions et ses pratiques soient conformes aux lois, aux valeurs sociales, aux normes morales et aux obligations internationales du Canada.

## LES 10 THÈMES CLÉS DU PLAN D'ACTION DE LA SCB

Les participants aux consultations ont apporté de nombreuses idées quant aux mesures qui pourraient être prises pour mettre en œuvre la stratégie. Au cours des prochains mois et années, le gouvernement fédéral travaillera avec ses partenaires afin de déterminer quelles mesures sont prioritaires pour réaliser la perspective, les principes et les objectifs de la stratégie et de voir comment commencer à les concrétiser dans le cadre de partenariats.

Les mesures proposées se regroupent sous 10 thèmes clés : la confiance, la communication nécessaire et la sensibilisation du public à l'endroit de la biotechnologie; la R-D; la réglementation pour assurer la sécurité et protéger la santé et l'environnement; la biotechnologie favorisant la santé publique; la propriété

intellectuelle; la commercialisation; les enjeux internationaux; les ressources humaines; la collecte et l'analyse de données pertinentes en matière décisionnelle; l'élaboration de stratégies sectorielles. Le sixième rapport du Comité consultatif national de la biotechnologie, *Assumer le leadership au prochain millénaire*, qui a été publié au printemps de 1998, s'est aussi révélé fort utile au moment de déterminer les thèmes.

Pendant les mois qui viennent, le gouvernement fédéral et ses partenaires travailleront ensemble à l'élaboration d'un plan d'action concret sur chacun des 10 thèmes.

(L'annexe A présente des données détaillées sur les 10 thèmes clés et les mesures proposées.)

## LE CADRE FÉDÉRAL DE GESTION DE LA SCB

Un nouveau Comité ministériel de coordination de la biotechnologie surveillera la mise en œuvre de la stratégie, se penchera sur les questions qui chevauchent les mandats des divers ministères et organismes gouvernementaux, et orientera les travaux et recevra les avis du Comité consultatif canadien de la biotechnologie et des cadres gouvernementaux de coordination interne. Le Comité de coordination se compose des sept ministres fédéraux dont le portefeuille touche de près à la biotechnologie, soient les ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international.

Dans l'accomplissement de ses tâches, le Comité ministériel pourra compter sur l'appui d'un comité de coordination de huit membres, formé de sous-ministres et de directeurs d'organismes reliés à la biotechnologie, d'un comité de coordination de neuf membres formé de sous-ministres adjoints, et d'un petit secrétariat sous les ordres d'un directeur exécutif. Des groupes de travail pourront être créés, au besoin, pour étudier des questions particulières.

## LES PROCHAINES ÉTAPES

Les participants aux consultations sur la SCB ont insisté sur la nécessité de régler rapidement les priorités à court terme pour réaliser la perspective, les principes et les objectifs de la stratégie. Plusieurs d'entre eux, y compris des représentants des provinces, ont souligné qu'ils étaient prêts à prendre part aux prochaines étapes. Pour répondre à ces attentes, le gouvernement fédéral a lancé des actions sur plusieurs fronts. Parmi les jalons qui seront posés d'ici la fin de 1998 et au début de 1999, mentionnons :

- ◆ la création du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, au début de 1999;
- ◆ la tenue de consultations plus vastes et approfondies par le secrétariat de la SCB et les ministères et organismes fédéraux touchant à la biotechnologie, afin d'affermir la compréhension et l'appui à l'endroit d'un plan d'action de la SCB fondé sur les partenariats;
- ◆ la tenue de discussions avec nos partenaires en vue d'élaborer des mesures d'intervention basées sur les 10 thèmes prioritaires de la SCB;
- ◆ la poursuite du travail des ministères et des organismes sectoriels auprès des intervenants et des autres intéressés en vue de raffiner les stratégies et les plans d'action du secteur;
- ◆ la poursuite des négociations sur la scène internationale, par les ministères et les organismes, au sujet de questions reliées à la biotechnologie comme le Protocole des Nations unies en matière de biosécurité et l'édification d'une position internationale commune sur l'étiquetage des aliments préemballés;
- ◆ la maintenance d'un site Web à jour de la SCB et de liens de courrier électronique avec le secrétariat de la SCB.

Puisque la biotechnologie est en constante évolution, la SCB doit elle aussi réagir aux changements qui se produisent sur le plan des débouchés et de l'état du secteur. Ces révisions aideront à faire en sorte que la biotechnologie continue de servir les Canadiens, tant les industriels que les consommateurs, et de concorder avec les valeurs canadiennes. Le gouvernement du Canada s'est fermement engagé à travailler en partenariat étroit avec les provinces et les territoires, les gouvernements étrangers, les entreprises, les universités, les groupes de protection des consommateurs et les autres ONG à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une démarche canadienne originale visant la biotechnologie dans les années à venir.

## CONCLUSION

**N**ous avons fait de grands pas en avant pour ce qui est d'ouvrir la voie au développement de la biotechnologie afin qu'elle continue de rehausser la qualité de vie des Canadiens, de promouvoir les valeurs et les intérêts canadiens et de maintenir un sage équilibre entre les objectifs sociaux et les objectifs économiques. Par contre, à bien des points de vue, notre travail ne fait que commencer. Dans les prochains mois, le gouvernement fédéral espère collaborer avec ses partenaires et se tenir à l'écoute des opinions des Canadiens sur les moyens à prendre pour mettre en œuvre la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

Pendant la courte période précédant le moment où le Comité consultatif canadien de la biotechnologie et les autres outils de consultation et d'information deviendront pleinement opérationnels, les Canadiens

sont invités à réfléchir sur leurs propres priorités et préoccupations concernant la biotechnologie et à en discuter. Nous espérons que le présent document, bien que sommaire, contribuera à alimenter cette réflexion et ces discussions. Nous accueillerons avec grand intérêt vos commentaires écrits sur la SCB et sur ses orientations futures.

Secrétariat de la Stratégie canadienne en matière de  
biotechnologie  
7<sup>e</sup> étage, Bureau 744-B  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Télécopieur : (613) 941-5533  
Site Web : <http://strategis.ic.gc.ca/scb>  
Courriel : [cbs.scb@ic.gc.ca](mailto:cbs.scb@ic.gc.ca)

# ANNEXE A : LES 10 THÈMES CLÉS DU PLAN D'ACTION DE LA SCB

## 1. RENFORCER LA CONFIANCE ET LA SENSIBILISATION DU PUBLIC À L'ENDROIT DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DIFFUSER DES RENSEIGNEMENTS EXACTS, ÉQUILIBRÉS ET COMPRÉHENSIBLES À L'INTENTION DES CANADIENS

Les résultats des sondages d'opinion publique et des essais auprès des groupes de réflexion donnent à penser que les Canadiens se comparent favorablement avec la population des autres pays industrialisés pour ce qui est de l'intérêt et de l'acceptation à l'endroit de la biotechnologie. Il n'en reste pas moins que les connaissances détaillées des Canadiens à ce sujet sont limitées. Ce qui compte le plus, c'est que le public veut être assuré que les produits et les services de la biotechnologie sont sans danger pour les être humains, les animaux et l'environnement.

Voici sur quoi ont insisté les participants aux consultations :

- ◆ faire provenir l'information de sources crédibles comme les gouvernements, les professionnels de la santé, les scientifiques, les éducateurs et les ONG;
- ◆ reconnaître la difficulté de transmettre des renseignements à caractère scientifique d'une manière réfléchie et compréhensible afin d'atténuer les risques de désinformation;
- ◆ accroître la transparence des processus de réglementation et appuyer la diffusion publique des questions de réglementation, y compris les risques et les avantages pour la population, afin de démystifier les activités de réglementation, d'expliquer clairement le déroulement de ces activités et de protéger l'intérêt public;
- ◆ expliquer de manière plus proactive les questions relatives à l'étiquetage des aliments préemballés et la politique actuelle du Canada en cette matière.

Actions possibles :

- ◆ travailler de concert avec nos partenaires des secteurs public et privé à coordonner et à rehausser nos fonctions respectives d'information et d'enseignement auprès du public;
- ◆ élaborer une stratégie exhaustive et coordonnée de communication en vue d'informer les Canadiens au sujet du système de réglementation et des autres activités concernant la biotechnologie;
- ◆ formuler clairement et faire connaître la perspective de la SCB au Canada et à l'étranger;
- ◆ encourager les entreprises de biotechnologie et les associations du secteur à coopérer avec leurs clients et les autres intervenants à l'élaboration de codes de pratique volontaires qui seront utilisés au Canada et à l'étranger;
- ◆ encourager la recherche et la sensibilisation en ce qui a trait aux enjeux moraux, juridiques et sociaux de la biotechnologie;
- ◆ rendre hommage aux réalisations canadiennes en biotechnologie et dans ses applications commerciales.

## 2. ÉLARGIR LA BASE CANADIENNE DE R-D ET DE SCIENCES EN VUE DE SOUTENIR LA COMPÉTITIVITÉ DU CANADA EN BIOTECHNOLOGIE ET LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION

Le Canada réalise entre 3 et 4 p. 100 de toute la R-D mondiale, d'après les brevets octroyés et les articles publiés. Par ailleurs, un examen du Conseil national de recherches du Canada sur l'index des mots-clés d'accès aux citations (de 1992 à 1997) montre que les Canadiens ont une cote élevée de citations, de 6 p. 100 ou plus, dans plusieurs domaines liés à la biotechnologie. En concordance avec ces résultats, la biotechnologie représente près de 10 p. 100 des dépenses canadiennes totales en R-D. Ces points forts sont remarquables

à l'échelle internationale et plusieurs organisations américaines et européennes se sont installées au Canada afin de tirer parti de l'excellence de notre base et de notre infrastructure de recherche. Le présent thème est conçu en vue de tirer profit de ces points forts et de les faire fructifier.

Actions possibles :

- ◆ cerner des choix stratégiques clés dans les plates-formes et les domaines de la biotechnologie en recherche fondamentale, en recherche à l'appui du cadre de réglementation et de l'intérêt public, et en recherche reliée à la création de richesses, à l'innovation et à la commercialisation (voir l'encadré ci-dessous);
- ◆ examiner, au fur et à mesure que la technologie évolue et se commercialise, l'efficacité de la mesure fiscale de crédits d'impôt à la R-D;
- ◆ élaborer des propositions relatives à des fonctions efficaces de prévision en matière de biotechnologie;
- ◆ déterminer des activités et des partenariats clés pouvant appuyer la formation de grappes d'industries en biotechnologie;
- ◆ étudier les moyens d'encourager l'industrie à élaborer, à diffuser et à adopter la biotechnologie pour mettre au point des produits et des procédés respectueux de l'environnement.

#### SUJETS PRIORITAIRES POSSIBLES DE R-D DÉTERMINÉS LORS DES CONSULTATIONS SUR LA SCB, VOLET DE LA R-D

*La génomique, y compris la bio-informatique, l'amplification des séquences et la génomique fonctionnelle*

*Le génie génétique*

*Le remodelage des peptides et des protéines*

*Les antigènes, les vaccins et l'immunologie*

*Les biodiagnostics*

*La biodégradation accélérée*

*Les consultations sur la R-D ont aussi permis de relever, parmi les domaines de recherche, la microbiologie; la conception moléculaire des médicaments; l'administration des médicaments; la fermentation, les bioprocédés et la biotransformation; et l'interaction et la signalisation moléculaires.*

Une des conclusions fondamentales tirées des consultations sur la R-D est que le Canada, pour être concurrentiel à l'échelle mondiale, doit opérer des choix stratégiques parmi des plates-formes scientifiques possibles, et investir dans les domaines sélectionnés.

### 3. RÉGLEMENTER DE FAÇON À PROTÉGER LA SANTÉ ET L'ENVIRONNEMENT

Le gouvernement fédéral reste déterminé à maintenir les normes élevées du Canada en matière de réglementation et à garder son rôle de chef de file mondial pour la protection de la santé et de l'environnement. Pour y arriver, il faudra améliorer sans cesse le système de réglementation, dans le contexte du cadre réglementaire fédéral existant, afin de l'adapter aux pressions croissantes que lui imposeront les nouvelles applications de la biotechnologie.

Actions possibles :

- ◆ accorder une importance accrue à la production des connaissances et des renseignements scientifiques nécessaires à l'appui des décisions en matière de réglementation sur la biotechnologie;
- ◆ cerner des possibilités de rendre le système de réglementation plus efficace, plus souple et plus prévisible, en se servant d'outils tels que les analyses comparatives internationales et les normes et contrôles de rendement;
- ◆ renforcer la coopération et l'harmonisation internationales et nationales en matière de réglementation ainsi que les programmes connexes de R-D (par exemple, en signant des accords de reconnaissance réciproque);
- ◆ offrir au grand public des renseignements clairs et opportuns au sujet des processus de réglementation, des décisions prises et des activités de mise en application.

#### 4. PROMOUVOIR LE RECOURS À LA BIOTECHNOLOGIE AU PROFIT DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ PUBLIQUES

À partir des engagements actuels, il s'agit de mettre en application les ressources et les compétences considérables de l'État dans des domaines comme la recherche, la santé et la surveillance, la prévention et le traitement des maladies afin d'améliorer la santé de la population. Entre autres actions possibles, mentionnons le diagnostic et le traitement des maladies, et la découverte d'aliments plus nutritifs et plus sains.

*Les effets les plus remarquables de la biotechnologie, au Canada et dans le monde entier, se font sentir dans le domaine de la santé humaine. Environ 90 p. 100 de tous les produits de la biotechnologie sont destinés aux soins de santé. Plus de 40 p. 100 des nouveaux médicaments faisant l'objet d'essais cliniques sont des produits de la biotechnologie. Au Canada, près de 60 p. 100 des entreprises de biotechnologie oeuvrent directement dans le domaine de la santé.*

#### 5. MODERNISER LES LOIS CANADIENNES SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

En modernisant les lois canadiennes sur la propriété intellectuelle et en veillant à leur application efficace, on améliorerait considérablement le climat national d'investissement dans les industries du savoir telles que la biotechnologie. C'est là un point maintes fois soulevé au cours des séances de consultation.

Actions possibles :

- ◆ examiner les lois actuelles du Canada sur la propriété intellectuelle, dans l'optique de la perspective, des principes et des objectifs de la nouvelle SCB;
- ◆ recourir à des analyses comparatives internationales, à des consultations et aux nouvelles structures de la SCB pour en arriver à une position canadienne concernant l'examen que mène l'Organisation mondiale du commerce au sujet de l'octroi de brevets pour les formes de vie supérieures;
- ◆ analyser les répercussions qu'entraînerait la modification de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* pour la rendre conforme à la convention

de 1991 de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UIPOV);

- ◆ s'assurer que le processus d'examen des brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada est conforme ou supérieur aux normes internationales de rendement.

#### 6. PROMOUVOIR DES MESURES PROPRES À ACCÉLÉRER LA MISE EN APPLICATION ET LA COMMERCIALISATION DE NOUVELLES TECHNOLOGIES

Actions possibles :

- ◆ cerner des moyens à utiliser pour combler les lacunes possibles de financement dans le secteur de la biotechnologie;
- ◆ perfectionner le passage au secteur privé des technologies mises au point dans les laboratoires gouvernementaux, les universités et les instituts de recherche.

#### 7. ASSUMER LE RÔLE DE CHEF DE FILE MONDIAL SÉRIEUX EN VUE D'AMÉLIORER L'ACCÈS ET L'ACCEPTATION, AINSI QUE LA BONNE GÉRANCE, DE LA BIOTECHNOLOGIE DANS LES PAYS INDUSTRIALISÉS ET EN DÉVELOPPEMENT

Le sondage d'opinion publique a révélé un appui solide des Canadiens à l'idée de mettre le pays en position de chef de file mondial en matière de biotechnologie pour ce qui est de la qualité de la recherche et des produits, ainsi que de la rigueur des normes et des règlements. Les personnes interrogées ont souligné que la SCB devrait mettre de l'avant notre tradition de leadership mondial responsable.

Actions possibles :

- ◆ établir une stratégie exhaustive d'amélioration de l'accès aux marchés, incluant une stratégie de communications internationales, le soutien technique aux exportateurs et une coordination renforcée de l'accès aux marchés fédéraux et provinciaux et des activités de promotion des exportations;

- ◆ faire valoir le Canada comme lieu privilégié d'investissement en biotechnologie;
- ◆ examiner les politiques et les programmes canadiens d'aide au développement international en les comparant à la perspective et aux objectifs de la SCB, surtout en ce qui a trait aux pays en développement vers lesquels le Canada exporte ou a des chances d'exporter, et collaborer avec des industriels canadiens et locaux et avec d'autres intervenants à l'édification des capacités locales nécessaires à ces pays pour saisir les avantages de la biotechnologie et en évaluer et en gérer les risques. On aiderait ainsi les pays moins développés à rehausser leur niveau de vie et leurs systèmes de gestion des risques et à progresser vers l'objectif d'un environnement durable.

Ces actions et bien d'autres, y compris la participation canadienne aux négociations internationales, aideront à faire en sorte que l'harmonisation internationale des systèmes de réglementation reflète les valeurs canadiennes et les normes élevées de bonne gouvernance qui caractérisent le Canada.

## 8. DÉVELOPPER LES RESSOURCES HUMAINES

L'offre insuffisante de main-d'œuvre compétente en technologie et en gestion devient une entrave au développement de la biotechnologie, dans le secteur privé comme à la fonction publique.

Actions possibles :

- ◆ examiner les formalités d'immigration et les autres obstacles au recrutement international de travailleurs hautement qualifiés et de gestionnaires chevronnés;
- ◆ élaborer des stratégies originales pour répondre aux besoins en ressources humaines des ministères chargés de la réglementation;
- ◆ collaborer avec les provinces et les autres partenaires, en particulier le Conseil des ressources humaines du secteur de la biotechnologie (CRHSB) en vue d'accroître l'offre de techniciens et de gestionnaires possédant les compétences recherchées dans ce secteur;

- ◆ travailler avec le CRHSB, les provinces et les autres partenaires à intégrer à fond les questions morales, juridiques et sociales aux programmes d'études et aux normes des associations professionnelles.

## 9. AMÉLIORER LA COLLECTE ET L'ANALYSE DES DONNÉES AYANT TRAIT À LA POLITIQUE EN MATIÈRE DE BIOTECHNOLOGIE

Que ce soit au pays ou à l'échelle internationale, il se fait peu de collecte de données sur les activités industrielles et la R-D reliées à la biotechnologie. L'édification de bases de données (par exemple, sur la structure du secteur, les dépenses, les recettes et les tendances des marchés, la politique gouvernementale, les programmes et les investissements, la diffusion et l'utilisation de la technologie et des produits et les points de comparaison internationaux) est essentielle pour appuyer l'élaboration des politiques et pour surveiller et évaluer les répercussions futures de la SCB.

Actions possibles :

- ◆ évaluer les besoins de données du gouvernement fédéral et travailler avec Statistique Canada à l'élaboration des meilleurs outils possibles de collecte et de surveillance;
- ◆ collaborer avec les partenaires à la conception, à la mise en place et à l'entretien d'une base nationale de données sur la biotechnologie;
- ◆ élaborer des outils de comparaison internationale.

## 10. ÉLABORER DES STRATÉGIES ET DES PLANS D'ACTION SECTORIELS

La biotechnologie étant une technologie habilitante aux applications multiples, les efforts visant à promouvoir son développement judicieux se concentrent sur la prestation au niveau sectoriel. Des aperçus de la situation sectorielle figurent à l'annexe B.

Actions possibles :

- ◆ les ministères sectoriels pourraient collaborer avec les intervenants et les autres intéressés de leurs secteurs respectifs à élaborer et à affiner des stratégies et des plans sectoriels.

## ANNEXE B : APERÇUS SECTORIELS

**L**a présente annexe sur la biotechnologie présente un bref aperçu de l'influence et des effets de la biotechnologie dans six secteurs clés. Pour la plupart, ces aperçus sont basés sur les consultations faites auprès des intervenants de ces secteurs dans le cadre du renouvellement de la SCB et sur les documents connexes. Ils portent principalement sur les enjeux et les défis propres à chaque secteur abordé; les questions générales qui se rapportent à plusieurs secteurs ont fait l'objet d'une analyse dans une section précédente du rapport, dans le cadre global de la SCB.

### LA SANTÉ ET LES INDUSTRIES DE LA SANTÉ

Les applications de la biotechnologie aux soins de santé, y compris les produits biopharmaceutiques, servent à la surveillance, au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies. Elles permettent la détection d'agents pathogènes indécélabes par les moyens conventionnels et un suivi plus efficace. Elles facilitent aussi le dépistage précoce et offrent des produits et des méthodes thérapeutiques nouveaux. La biotechnologie est également utilisée comme base de produits dans les industries de la santé et comme technologie habilitante dans les sciences de la santé.

Près de 60 p. 100 des entreprises canadiennes de biotechnologie concentrent leurs activités directement sur les soins de santé. Le segment soins de santé de la biotechnologie canadienne se compose en grande partie de petites et moyennes entreprises (PME), bien qu'il compte aussi quelques grandes sociétés. Le secteur emploie plus de 8 000 personnes, principalement dans des postes fondés sur le savoir, et sa valeur boursière a quintuplé en seulement cinq ans pour atteindre 10 milliards de dollars. Au cours de la même période, les recettes du secteur se sont accrues de 45 p. 100. Le secteur canadien de la biotechnologie de la santé est petit à l'échelle mondiale, mais il croît rapidement.

Au Canada, la croissance du secteur de la biotechnologie de la santé vient des efforts vigoureux des secteurs privé et public. Des entreprises canadiennes ont créé des produits thérapeutiques de calibre

international dans le domaine des agents infectieux comme le VIH et les virus de l'hépatite et de la grippe. D'autres sociétés canadiennes sont à la fine pointe du progrès en matière de diagnostic de maladies pouvant causer la mort, comme les maladies cardiaques. En ce qui concerne les produits biopharmaceutiques, le Canada montre des points forts dans les domaines de la biologie moléculaire, des thérapies anticancéreuses, des maladies neurodégénératives, des maladies des os et des infections virales. Le Canada compte plusieurs entreprises de classe internationale, dont BioChem Pharma et Allelix Biopharmaceuticals.

Les scientifiques de la Direction générale de la protection de la santé, de Santé Canada, ont élaboré des produits biotechniques tels que les anticorps monoclonaux et les protéines recombinantes, et ont ensuite transféré la technologie – y compris les connaissances, les secrets de fabrication et les droits de brevet – au secteur privé, qui se charge de produire les vaccins et les trousseaux de diagnostic. L'Institut des sciences biologiques du Conseil national de recherches du Canada a aussi apporté une contribution importante à la mise au point des vaccins.

Voici les principaux défis que doit relever le secteur de la santé :

- ◆ perfectionner sans cesse le système de réglementation afin de suivre le rythme de l'accroissement des produits (l'accès rapide au marché est un facteur critique du succès d'un produit, pour le producteur comme pour l'utilisateur);
- ◆ maintenir une base scientifique vigoureuse malgré la diminution des investissements publics dans les sciences fondamentales;
- ◆ améliorer constamment le transfert de technologie et la commercialisation de la R-D canadienne;
- ◆ ouvrir l'accès aux capitaux pour les entreprises qui démarrent et pour l'aménagement d'installations de production pilote ou à grande échelle;

- ◆ faciliter et assurer l'accès aux marchés internationaux et intérieurs (dans le second cas, pour ce qui est des produits biopharmaceutiques, il s'agit d'aplanir les écarts entre les provinces concernant les exigences des formulaires, les stratégies d'enregistrement des médicaments et les méthodes d'établissement des prix).

Les participants aux consultations sectorielles ont insisté pour que la SCB reconnaisse et favorise les points forts géographiques et encourage la communication ouverte et les compétences fondamentales qui sont essentielles à la création de grappes régionales d'entreprises de biotechnologie, d'installations de recherche et de formation, et d'autres capacités. En outre, l'industrie et les scientifiques admettent l'importance des considérations d'ordre social et moral, soulignant qu'ils en tiennent déjà compte dans leur travail quotidien.

### L'AGRICULTURE ET L'AGROALIMENTAIRE

L'agriculture et l'agroalimentaire constituent l'un des cinq secteurs les plus importants au Canada, représentant 14,7 p. 100 des emplois et 8 p. 100 du PIB. Le recours à la technologie fait partie intégrante de l'accroissement de la capacité de production alimentaire mondiale dans un contexte de préoccupations environnementales, de terres arables limitées et de croissance démographique, surtout dans les pays en développement. La biotechnologie joue donc un rôle de plus en plus capital en agriculture et en agroalimentaire. Les ventes de produits alimentaires de la biotechnologie sont maintenant estimées à 5 milliards de dollars.

La superficie plantée de cultures à caractéristiques non conventionnelles – colza canola, maïs, lin et pomme de terre – s'est accrue remarquablement en très peu de temps. Dans le cas du colza canola génétiquement modifié, par exemple, la superficie cultivée est passée de 141 600 hectares en 1996 à 1,6 million d'hectares en 1997 et devrait s'étendre à 2,6 millions d'hectares en 1998.

Le recours aux cultures à caractéristiques modifiées favorise un environnement durable en diminuant le besoin d'utiliser des pesticides et herbicides chimiques et en permettant la culture sans labours tout en accroissant la production agricole. Ainsi, en recourant à

des cultures génétiquement modifiées pour résister aux insectes et mieux tolérer les herbicides, les agriculteurs peuvent gérer leurs cultures plus efficacement et accroître les rendements de leurs récoltes, tout en réduisant l'utilisation des pesticides et des herbicides.

La biotechnologie permet à l'Agence canadienne d'inspection des aliments et aux entreprises de transformation des aliments d'accroître l'efficacité des outils de détection des maladies, ce qui leur permet de protéger l'approvisionnement canadien en nourriture (y compris l'efficacité accrue de la détection et de l'élimination des pathogènes alimentaires comme la maladie du « hamburger »). La biotechnologie encourage également l'économie des moyens de transformation des aliments, en faisant appel aux enzymes (par exemple, pour retirer le lactose du lait, à l'intention des consommateurs atteints d'une intolérance au lactose).

Environ 26 p. 100 des principales entreprises canadiennes en biotechnologie visent le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire. Les experts de l'industrie prévoient que le Canada doublera ses exportations actuelles de produits agricoles d'ici 2005 pour les amener à une valeur de 40 milliards de dollars. Ces progrès des exportations viendront en bonne partie de la biotechnologie. Les succès de la biotechnologie en agriculture et agroalimentaire reposent largement sur la recherche spécialisée, qui a toujours formé la base de l'agriculture au Canada. Un des résultats commerciaux les plus évidents de cette activité se trouve dans le développement du colza canola. La recherche canadienne en agriculture continuera d'axer ses efforts sur la valeur économique globale des cultures et le perfectionnement des productions animales, de l'hygiène vétérinaire et de la zootechnie.

Il reste toutefois un certain nombre de défis que devront relever ensemble l'industrie et le gouvernement. Il faut notamment renforcer la confiance de la population, en commençant par déterminer les besoins d'information du public et le rôle éventuel à jouer par l'industrie et les autres intervenants pour répondre à ces besoins et diffuser des renseignements clairs et opportuns sur les processus de réglementation, les décisions à prendre, les activités relatives à l'exécution de la loi et d'autres questions connexes.

En outre, le Canada doit continuer d'encourager l'harmonisation entre le secteur privé et les scientifiques, et cerner des domaines prioritaires de commercialisation. Un grand nombre de pays et d'organisations s'affairent à réaliser le séquençage des génomes d'espèces végétales à haute valeur commerciale, et l'on s'attend à ce qu'ils déposent des demandes de brevets pour des inventions découlant de ces renseignements génomiques. Il faut donc absolument que le Canada assume un rôle de premier plan dans le domaine de la génomique, y compris les technologies de la cartographie des génomes et du séquençage des gènes.

Le dernier défi consiste à ouvrir l'accès aux marchés étrangers malgré l'absence de normes internationales harmonisées. Parallèlement, le gouvernement fédéral et divers intervenants poursuivront leur travail dans plusieurs forums internationaux en vue d'harmoniser les normes de la biotechnologie et de faciliter ainsi le commerce international des produits agricoles et agroalimentaires découlant de la biotechnologie.

## L'ENVIRONNEMENT ET LES INDUSTRIES DE CE SECTEUR

Un volet de la biotechnologie auquel on s'intéresse beaucoup depuis quelques années est l'usage polyvalent qui pourrait être fait de ses applications environnementales en vue d'atteindre les objectifs mondiaux d'innovation, de protection de l'environnement et de développement durable. Le marché de l'écoindustrie est vaste et en pleine croissance et sa valeur au Canada est estimée à 16 milliards de dollars.

Les produits et les procédés de la biotechnologie environnementale sont sur le point de saisir une part importante du marché de l'écoindustrie. La demande intérieure et mondiale d'applications environnementales de la biotechnologie va croissant dans des domaines comme les procédés permettant de détoxifier et d'atténuer les flux traditionnels de déchets et de les convertir en produits nouveaux et utiles; les nouveaux biomatériaux créés à partir des ressources renouvelables; les intrants à intensité réduite de main-d'œuvre et d'énergie permettant d'améliorer la conception des techniques et des systèmes des bioprocédés; les solutions novatrices pour l'élimination, la réduction ou la stabilisation des polluants persistants; la reconstitution du milieu naturel; et la prochaine génération de

techniques de prévention, de détection et de contrôle biologique de la pollution.

La biotechnologie peut aussi aider à résoudre le problème du changement climatique par l'utilisation des enzymes pour produire des combustibles propres, et en rehaussant la capacité des forêts comme agents capteurs du dioxyde de carbone. De façon plus générale, les procédés environnementaux peuvent être beaucoup plus propres et consommer moins d'énergie que leurs équivalents conventionnels. À l'avenir, les bioproduits et les bioprocédés industriels propres accroîtront la productivité, la compétitivité et la durabilité des industries canadiennes d'exploitation des ressources.

Un grand nombre des avantages environnementaux de la biotechnologie sont reliés aux changements radicaux qui se produisent aujourd'hui dans l'industrie des produits chimiques. Les ventes mondiales de produits chimiques faisant appel à la biotechnologie – sans compter les produits biopharmaceutiques – se chiffrent au total entre 6 milliards et 8 milliards de dollars. Un nombre grandissant de produits de base et de produits chimiques fins sont fabriqués au moyen de procédés biotechniques. La biotechnologie permet la conception de procédés chimiques qui consomment moins d'énergie et produisent moins de déchets toxiques. De plus, la biomasse commence à remplacer le pétrole comme charge d'alimentation, ce qui réduit d'autant la quantité nette d'émissions de gaz à effet de serre.

On estime que l'écoindustrie arrive en troisième place, après la santé et l'agriculture, pour la création d'emplois reliés à la biotechnologie; les emplois y ont augmenté en moyenne de 25 p. 100 par an entre 1983 et 1993. Les principaux points forts du Canada sont ses compétences techniques, générales et spécialisées, dans le domaine de la biodégradation accélérée (le nettoyage biologique des effluents) à l'aide des applications servant au traitement des sols et des eaux usées, et la flexibilité d'un secteur qui accueille à bras ouverts l'innovation et l'esprit d'entreprise.

Pourtant, bien que les applications environnementales de la biotechnologie offrent des promesses remarquables pour l'avenir, le secteur reste largement dominé par des projets ponctuels. Il n'y a donc pas création d'alliances et de partenariats stratégiques, les compétences spécialisées sont éparpillées à travers le

pays et le secteur s'intègre peu à la grande industrie de l'environnement au Canada. De plus, à l'instar d'autres secteurs de la biotechnologie, sa réussite commerciale nécessite au préalable l'acceptation et l'appui du public.

Les participants aux consultations sectorielles ont insisté sur le besoin de disposer de processus de réglementation prévisibles et transparents, incluant des éclaircissements précis quant au partage des responsabilités relatives au contrôle de la conformité entre le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et les administrations municipales. Certains participants réclamaient tout particulièrement que l'on apporte des changements au Règlement de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* concernant les renseignements à fournir pour les nouveaux produits de la biotechnologie, changements concernant les exigences de contrôle dans le cas de micro-organismes d'origine naturelle, les coûts de notification, les écozones, l'harmonisation et l'application de la loi. Cependant, d'autres ont fait valoir le processus de consultation publique qui s'est déroulé pendant huit années et qui a mené à l'élaboration du Règlement, ainsi que le groupe consultatif de l'industrie mis sur pied pour garantir un suivi en ce qui touche la réglementation. En outre, le règlement respecte, dans sa démarche, les autres règlements généraux fédéraux.

Les participants étaient aussi convaincus du besoin persistant d'établir, partout au Canada, des lieux de démonstration de la biotechnologie, bien situés et d'accès restreint, où l'on puisse donner de la formation pratique, mettre les concepts à l'épreuve, valider les revendications à l'égard de produits dans des conditions naturelles, informer le public et élaborer des protocoles d'utilisation judicieuse. De plus, un certain nombre de participants ont soulevé la nécessité de fonder une association nationale de l'industrie de la biotechnologie environnementale au Canada.

## L'AQUICULTURE

Les récoltes annuelles de l'aquiculture canadienne sont évaluées à environ 400 millions de dollars.

*Le secteur canadien de l'aquiculture tire des avantages considérables de diverses technologies habilitantes qui améliorent la santé des poissons et les stocks reproducteurs. La biotechnologie apparaît de plus en plus comme un sous-ensemble important de ces technologies habilitantes, et ses applications promettent un rendement économique remarquable. À titre d'exemple, la biotechnologie sert à évaluer la diversité génétique des stocks reproducteurs de poissons indigènes et à dépister les maladies qui pourraient constituer des menaces éventuelles. La biotechnologie sert aussi d'appui aux programmes de repeuplement et d'aquiculture en garantissant des stocks reproducteurs de qualité et exempts de parasites et de maladies.*

L'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture estime qu'en 2025, la demande annuelle de poissons et de fruits de mer dépassera de 55 000 tonnes la capacité des pêches de poisson sauvage. Pour compenser, la production aquicole devra s'accroître de 350 p. 100. Voilà donc une occasion rêvée d'expansion pour le secteur aquicole canadien, dont la production actuelle représente seulement 0,3 p. 100 de la production mondiale, et pour l'industrie de la biotechnologie aquicole.

Les points forts du secteur canadien de l'aquiculture résident notamment dans ses compétences en techniques et gestion de l'aquiculture, et dans une situation géographique qui lui donne un accès facile aux énormes marchés des fruits de mer et du poisson que représentent l'Amérique du Nord et les pays riverains du Pacifique. Parmi les grands défis à relever par le secteur, mentionnons l'acceptation de la biotechnologie par le public, les préoccupations environnementales concernant la propagation de gènes « nouveaux » parmi les populations de poisson, des activités de recherche restreintes et le fait que les applications aquicoles en sont encore à leurs premiers stades de développement en comparaison d'autres secteurs.

La biotechnologie aquicole en est à la phase de la formulation et de la commercialisation de ses applications, et le secteur devient de plus en plus concurrentiel à l'échelle mondiale. Étant donné que le Canada exporte plus de 70 p. 100 de ses produits et services de biotechnologie aquicole, l'accès aux marchés étrangers et l'acceptation de ses produits par les consommateurs étrangers sont essentiels à la compétitivité du secteur canadien de l'aquiculture.

## LA FORESTERIE

Le secteur forestier est l'un des piliers de l'économie canadienne. Il emploie près de 1 million de personnes et c'est toujours lui qui contribue le plus à la balance commerciale excédentaire du Canada.

*La biotechnologie forestière crée des outils susceptibles d'atténuer les pressions de l'exploitation sur les forêts. Ces réalisations pourraient contribuer au développement durable et à l'acquisition de connaissances sur les écosystèmes forestiers et, ainsi, favoriser la conservation.*

En 1996, ses exportations ont atteint 38 milliards de dollars, soit 72 p. 100 des expéditions du secteur. L'aménagement intensif des forêts pourrait être rendu plus productif grâce à l'utilisation de produits dérivés de la biotechnologie tels que les arbres génétiquement améliorés ou les produits et stratégies antiparasitaires biologiques respectueux de l'environnement. Ainsi, la plantation d'arbres génétiquement améliorés accroît la quantité de fibres utilisables et diminue le coût du bois, renforçant du même coup la compétitivité du secteur forestier par rapport à des matériaux de remplacement qui sont souvent de plus gros consommateurs d'énergie et présentent des risques plus grands pour l'environnement. Par ailleurs, l'industrie des pâtes et papiers utilise des enzymes de micro-organismes pour rehausser les propriétés de la pâte et des fibres, pour le désencrage et pour le traitement des effluents des usines. Ces nouvelles enzymes permettent d'importantes économies d'énergie et peuvent réduire de 50 p. 100 le recours aux agents de blanchiment à base de chlore dans la production des pâtes et papiers. L'utilisation industrielle des enzymes s'accroît surtout dans le secteur des pâtes et papiers, où les ventes mondiales s'élèvent à quelque 50 millions de dollars par an.

La prédominance du Canada dans le domaine des sciences forestières et parmi les pays producteurs forestiers donne au pays la possibilité de devenir un chef de file mondial en biotechnologie forestière. Il faut cependant rappeler que le Canada n'a commercialisé jusqu'ici qu'un petit nombre de produits et de procédés dérivés de la biotechnologie, surtout dans les domaines de la lutte antiparasitaire, de la régénération des forêts, de la transformation des pâtes et papiers et du traitement des effluents d'usine. Il faut absolument faire connaître à l'industrie et au public les progrès de la biotechnologie forestière, accroître les investissements en R-D de la part d'autres intervenants que le gouvernement fédéral, et accélérer le transfert de technologie ainsi que le développement de la biotechnologie forestière et son utilisation à des fins commerciales au Canada. Tout particulièrement, il est urgent de créer des mécanismes favorisant la participation et l'investissement du secteur privé en R-D et la commercialisation des applications de la biotechnologie.

## LES MINES ET L'ÉNERGIE

Les secteurs canadiens des mines et de l'énergie apportent à eux deux plus de 70 milliards de dollars au PIB du pays. Dans ces deux secteurs importants, les progrès de la biotechnologie en sont principalement au stade de l'élaboration de la base scientifique dans les universités.

Voici les grands domaines actuels et éventuels d'application de la biotechnologie dans ces secteurs :

- ◆ l'extraction des ressources et l'amélioration de la qualité (y compris la bio-oxydation et la biolixiviation de l'or et des minerais de métal commun, la récupération du pétrole rehaussée par voie microbienne, la désulfuration du pétrole et la valorisation biotechnique du bitume et du pétrole lourd);
- ◆ la gestion de l'environnement (y compris la récupération et l'immobilisation des métaux, la biodégradation accélérée, la phytorestauration et l'inhibition de l'activité biologique dans les déchets);
- ◆ la surveillance de l'environnement (y compris les outils de biosurveillance servant aux essais de toxicité et à l'évaluation de la qualité de l'environnement).

Les bioprocédés servent aussi à produire de l'éthanol carburant à partir de la biomasse, et les récoltes de graines oléagineuses peuvent être génétiquement manipulées pour produire des huiles à basse teneur en soufre destinées aux moteurs diesel et à la lubrification des machines.

Le Canada compte peu d'entreprises qui sont spécialisées dans l'offre et le développement d'applications de la biotechnologie et qui axent leurs activités sur les secteurs des mines et de l'énergie. Le passage du stade pilote au stade industriel des procédés biotechniques est habituellement exécuté par des sous-groupes appartenant aux vastes domaines des mines et de l'énergie et aux entreprises de transformation.

Vu la taille du secteur des mines et de celui de l'énergie, même les petites applications de la biotechnologie peuvent avoir des répercussions majeures sur l'environnement et l'économie. Toutefois, les applications élaborées au Canada servent davantage à l'étranger qu'ici. Pour que l'utilisation des applications de la biotechnologie prenne de l'expansion au Canada, il faudra que ces applications soient plus rentables, compte tenu des conditions, climatiques et autres, propres à ce pays.

Comme ailleurs, l'accroissement du recours aux applications biotechniques dans les secteurs mines et de l'énergie dépend de l'acceptation du public et de l'industrie, des échanges d'information, des préoccupations environnementales, de l'harmonisation internationale des réglementations, de l'augmentation des investissements en R-D, du transfert de technologie et de la commercialisation. Comme on a pu le constater lors des consultations sectorielles (et lors de bien d'autres consultations où l'opinion qui suit est devenue un thème) :

Pour que la biotechnologie puisse s'assurer une présence plus marquée dans les secteurs des mines et de l'énergie, il faudrait que la recherche en biotechnologie soit axée sur des problèmes techniques et sur des applications promettant des diminutions appréciables de coût, et qu'elle mette l'accent sur les avantages économiques et environnementaux de la solution proposée par la biotechnologie.

# ANNEXE C : CADRE FÉDÉRAL DE RÉGLEMENTATION DE LA BIOTECHNOLOGIE

## LE CADRE DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL POUR RÉGLEMENTER LA BIOTECHNOLOGIE

Le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie (1993) vise à faire en sorte que les avantages dérivés des produits et des procédés issus de la biotechnologie favorisent la santé et la sécurité de l'être humain et de l'environnement. Le cadre résulte d'une entente conclue, entre les ministères et organismes fédéraux de réglementation, sur les principes à suivre pour réglementer efficacement les produits issus de la biotechnologie, en mettant l'accent sur la santé, la sécurité et l'environnement. En outre, il respecte les engagements internationaux que le Canada a pris en adhérant à la Commission des Nations unies sur le développement durable et à la Convention des Nations unies sur la biodiversité. Les principes ainsi adoptés par les ministères et les organismes de réglementation s'énoncent comme suit :

- ◆ maintenir les normes élevées du Canada en matière de protection 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.